

**Universitat de Lleida**

**Grau en Fisioteràpia**

***EFFECTIVITAT DE L'EXOSQUELET EN COMPARACIÓ AMB LA HIDROTERÀPIA  
PER A LA REEDUCACIÓ DE L'EQUILIBRI I LA MARXA EN PACIENTS  
POST-ICTUS ISQUÈMIC***

***PROJECTE D'INVESTIGACIÓ.***

Per: *Oscar Rabasa Martín*

**Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia**

Tutora acadèmica: Diana Renovell Romero

Treball Final de Grau

Curs acadèmic 2015-2016

20 de Maig del 2016

# AGRAÏMENTS

Voldria expressar el més sincer agraïment a totes les persones que han fet possible la realització d'aquest treball:

- En primer lloc i molt especialment a la meva tutora, Diana Renovell per la seva implicació, preocupació, orientació, motivació, paciència i col·laboració desinteressada en l'elaboració d'aquest treball. M'ha ajudat a aprofundir en el coneixement de fisioteràpia dins el procés de readaptació post-ictus així com en la metodologia establerta. No podria estar més agraït per la seva incondicional ajuda.
- Al professorat de Facultat per la recerca en neurologia i robòtica, i visió crítica basada en l'evidència. Sobretot, pel seu recolzament moral per a fer possible aquest projecte.
- A la *Fundació Step by Step* per l'orientació i l'explicació del funcionament de l'exosquelet de la forma més explícita possible així com també, als pacients que van permetre la realització d'audiovisuals per complementar el meu treball. A més a més, al gimnàs *Ekke* per a la proposta financera de l'assaig clínic.
- Al centre *Globalfisio* de Lleida, per a implicar-se en la meva recerca de fisioteràpia basada en la hidroteràpia i proporcionar-me tot tipus de material científic necessari.
- A la resta d'establiments com *Sanimedica* entre d'altres secundaris, per a l'assessorament pressupostari del material de l'estudi.
- A la meva família i als meus companys de la universitat per a impulsar-me i recolzar-me i fer possible la realització d'aquest projecte.
- A tothom qui no he mencionat i m'ha aportat quelcom i ha col·laborat amb aquest treball.

Sense aquest ajut, el treball no hagués estat factible. Moltes gràcies a tothom.

# ÍNDEX

<b>1.RESUM.....</b>	<b>1</b>
<b>2.ABSTRACT.....</b>	<b>2</b>
<b>3.MARC TEÒRIC .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1. ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL.....</b>	<b>4</b>
3.1.1. Concepte AVC .....	4
3.1.2. Etiologia i classificació .....	4
3.1.2.1.Ictus isquèmic .....	4
3.1.2.2.Ictus hemorràgic .....	5
3.1.3. Epidemiologia.....	6
3.1.3.1.Incidència i Prevalença a nivell mundial .....	6
3.1.3.2.Incidència i Prevalença a Espanya .....	6
3.1.3.3.Incidència i Prevalença a Catalunya .....	7
3.1.4. Factors de risc.....	7
3.1.4.1. Factors de risc modificables .....	8
3.1.4.2. Factors de risc no modificables .....	9
3.1.5. Diagnòstic .....	9
3.1.6. Manifestacions clíniques .....	10
3.1.6.1. Hemiplegia.....	10
<b>3.2. TRACTAMENTS EN FISIOTERÀPIA.....</b>	<b>12</b>
3.2.1. Fisioteràpia i AVC .....	12
<b>3.3. TRACTAMENTS PROPOSATS .....</b>	<b>15</b>
3.3.1. Hidroteràpia i AVC .....	15

3.3.2. Exosquelet robòtic i AVC .....	16
<b>3.4. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI.....</b>	<b>19</b>
<b>4. HIPÒTESI.....</b>	<b>21</b>
<b>5.OBJECTIUS .....</b>	<b>21</b>
5.1.OBJECTIU GENERAL .....	21
5.2.OBJECTIUS ESPECÍFICS.....	21
<b>6.METODOLOGIA .....</b>	<b>22</b>
6.1. DISSENY .....	22
6.2. SUBJECTES DE L'ESTUDI .....	24
6.3. VARIABLES DE L'ESTUDI.....	27
6.3.1.Variables dependents .....	28
6.3.1.1.Escala Tinetti .....	28
6.3.1.1.1.Evidència científica Escala Tinetti .....	29
6.3.1.2.Escala Modificada d'Ashworth .....	30
6.3.1.2.1.Evidència científica Escala Modificada d'Ashworth .....	30
6.3.1.3. Índex de Barthel.....	31
6.3.1.3.1.Evidència científica Índex de Barthel.....	31
6.3.1.4. Escala Visual Analògica.....	32
6.3.1.4.1.Evidència científica Escala Visual Analògica.....	32
6.3.1.5. Qüestionari SF-36.....	33
6.3.1.5.1.Evidència científica del SF-36 .....	33
6.3.2. Covariables .....	34
6.3.2.1. Tractament farmacològics.....	34
6.3.2.2. Sexe.....	34

6.3.2.3. Edat .....	34
<b>6.4. RECOLLIDA DE DADES.....</b>	<b>35</b>
<b>6.5. GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT .....</b>	<b>36</b>
<b>6.6. ANÀLISI ESTADÍSTIC .....</b>	<b>37</b>
<b>6.7. PLA D'INTERVENCIÓ .....</b>	<b>38</b>
6.7.1.Tractament convencional .....	39
6.7.2.1.Intervenció control .....	42
6.7.2.2.Intervenció experimental.....	42
<b>7.CALENDARI PREVIST .....</b>	<b>43</b>
<b>8. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS .....</b>	<b>47</b>
<b>9. PROBLEMES ÈTICS .....</b>	<b>48</b>
9.1. INFORME DE BELMONT.....	49
9.2. DECLARACIÓ DE HELSINKI I CODI DE NUREMBERG .....	49
9.3. REGULACIÓ JURÍDICA EN RELACIÓ AL CLÍNIC – ASSISTENCIAL.....	50
<b>10. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI.....</b>	<b>51</b>
<b>11. PRESSUPOST .....</b>	<b>54</b>
11.1. APROXIMACIÓ FINANCERA .....	54
11.2. AJUTS I SUBVENCIONS .....	56
<b>12. CONCLUSIONS I LÍNIES FUTURES.....</b>	<b>57</b>
<b>13. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>59</b>
<b>14. ANNEX.....</b>	<b>67</b>
14.1. FULLA DE RECOLLIDA DE DADES .....	67
14.2. CONSENTIMENT INFORMAT .....	69

14.3. TAULA DE TALLES DE CONVERSIÓ EKSO BIONICS GT.....	72
14.4. ESTRUCTURA EKSO BIONICS GT .....	73
14.5. ESCALA TINETTI .....	74
14.6. ESCALA D'ASHWORTH MODIFICADA.....	76
14.7. ESCALA VISUAL ANALÒGICA .....	76
14.8. ÍNDEX DE BARTHEL.....	77
14.9. QÜESTIONARI SF-36.....	78

# ÍNDEX DE FIGURES

Fig. 1. Corba de recuperació esperada dels ACV.....	14
Fig. 2. Estructura de l'Exosquelet.....	16
Fig. 3. Regulació prèvia de l'Exosquelet.....	17
Fig. 4. Ús de l'Exosquelet robòtic.....	19
Fig. 5. Distribució de la mostra.....	23
Fig. 6. Distribució dels grups de la mostra.....	26
Fig. 7. Distribució grupal del grup control i experimental.....	39
Fig. 8. Disseny esquemàtic i pla d'intervenció de l'estudi .....	40
Fig. 9. Tractament d'Hidroteràpia.....	42
Fig. 10. Tractament d'Exosquelet.....	42
Fig. 11. Calendari I.....	43
Fig. 12. Calendari II.....	44
Fig. 13. Calendari III.....	45
Fig. 14. Calendari IV.....	45
Fig. 15. Calendari V.....	45

# ÍNDEX DE TAULES

Taula 1. Recuperació de la discapacitat en relació amb la gravetat.....	13
Taula 2. Funcions, requeriments i modes de marxa de l'Ekso Bionics GT.....	17
Taula 3. Càlcul de la mostra.....	26
Taula 4. Variables de l'estudi.....	28
Taula 5. Distribució horària dels grups mostrals.....	41
Taula 6. Resum calendari mensual .....	46
Taula 7. Pressupost recursos humans.....	54
Taula 8. Pressupost establiments.....	55
Taula 9. Pressupost recursos materials.....	56
Taula 10. Pressupost total .....	56



# LLISTAT D'ACRÒNIMS

**AATM** Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica

**ABVD** Activitats Bàsiques de la Vida Diària

**AHA-SOC** American Heart Association-Stroke Outcome Classification

**AIT** Accident Isquèmic Transitori

**AMM** Associació Mèdica Mundial

**APS** Atenció Primària de Salut

**AVC / ACV** Accident vascular cerebral / Accident cerebrovascular

**AVD** Activitats de la Vida Diària

**CEIC** Comitè Ètic d'Investigació Clínica

**CFC** Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya

**CIF** Classificació Internacional del Funcionament, Discapacitat i Salut

**CMBDAH** Conjunt Mínim Bàsic de Dades d'Alta Hospitalària

**CNS** Canadian Neurological Scale

**CSIC** Consell Superior d'Investigacions Científiques

**CSS** Copenhagen Stroke Study

**QVRS** Qualitat de Vida Relacionada amb la Salut

**EEII** Extremitat inferior

**EESS** Extremitat superior

**EEUU** Estats Units

**EVA** Escala Visual Analògica

**FPS-R** Faces Pain Scale-Revised

**HDL** High Density Lipoprotein

**HUAV** Hospital Universitari Arnau de Vilanova

**IDIAP** Institut d'Investigació i Recerca en Atenció Primària

**INE** Institut Nacional d'Estadística

**LACI** Infart lacunar

**LDL** Light Density Lipoprotein

**MOS** Medical Outcomes Study

**MVC** Malaltia vascular cerebral

**NIHSS** National Institutes of Health Stroke Scale

**NRS** Numerical Rating Scale

**OCSP** Oxfordshire Community Stroke Project Subtype Classification

**OMS** Organització Mundial de la Salut

**PACI** Infart parcial anterior

**PAD** Pressió arterial diastòlica

**PAS** Pressió arterial sistòlica

**POCI** Infart posterior

**RRHH** Recursos Humans

**RRMM** Recursos Materials

**SPSS** Statiscal Package for the Social Sciencies

**TACI** Infart anterior total

**TOAST** Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment

**UAB** Universitat Autònoma de Barcelona

**VRS** Verbal Rating Scale

# 1.RESUM

**Pregunta clínica:** En la recuperació de l'equilibri i la marxa després de tres mesos d'un accident cerebrovascular isquèmic en adults, s'evidencia millora en el dolor, l'espasticitat, la dependència i la qualitat de vida amb l'ús de l'exosquelet combinat amb la fisioteràpia convencional en comparació amb la hidroteràpia i la fisioteràpia convencional?

**Objectius:**

- **General:** Valorar l'efectivitat de l'exosquelet comparat amb la hidroteràpia en pacients entre 65 i 85 anys diagnosticats d'ictus isquèmic d'almenys 3 mesos d'evolució en l'àmbit hospitalari extern.
- **Específic:** Avaluar l'efecte sobre l'equilibri i la marxa, l'espasticitat, el dolor, la qualitat de vida i la dependència després dels tractaments i posterior a 9 setmanes.

**Metodologia:** Aquest projecte és una assaig clínic pilot aleatoritzat i creuat, amb una mostra de pacients amb accident cerebrovascular isquèmic a la ciutat de Lleida (n=135). Els subjectes es dividiran en dos grups (grup A i grup B) on ambdós realitzaran la intervenció control (tractament convencional + hidroteràpia) i l'experimental (tractament convencional + exosquelet). Cada intervenció tindrà una duració de 6 setmanes i cada grup serà avaluat abans, a l'intermedi i després de cada intervenció i també, a la 9a setmana post-intervenció. Les variables que es mesuren en aquest assaig seran equilibri i marxa (Escala de Tinetti), grau d'espasticitat (Escala d'Ashworth modificada), dolor (Escala Analògica Visual), dependència (Índex de Barthel) i qualitat de vida (SF-36).

**Paraules claus:** fisioteràpia convencional, exosquelet, hidroteràpia, accident cerebrovascular, extremitat inferior, control motor, marxa.

## 2.ABSTRACT

**-Clinical question:** In the recovery of balance and gait after three months of ischemic stroke in elderly patients, could we prove an improvement evidence on pain, spasticity, dependence and quality of life with the use of exoskeleton combined with the conventional physiotherapy compared with hydrotherapy linked with conventional physiotherapy?

**-Objectives:**

**General Aim:** To evaluate the effectiveness of exoskeleton compared with hydrotherapy in patients between 65 and 85 years old diagnosed with ischemic stroke after three months evolution in the outpatients hospital setting.

**Specific aim:** To evaluate the effect on balance and gate, spasticity, pain, quality of life, and dependence post-treatment and 9 weeks later.

**-Methodology:** This project is a cross-over design of a randomized controlled clinical pilot trial with a sample of ischemic stroke patients from the city of Lleida (n=135). The subjects will be divided in two groups (group A and group B), and all of us will perform the control intervention (conventional therapy + hydrotherapy) and experimental intervention (conventional therapy + exoskeleton). Each intervention will take place in 6 weeks and each group will be evaluated before, mid-term and after each intervention and also 9 weeks post-intervention. The variables to be measured in this trial will be balance and gate (Tinetti Scale), degree of spasticity (Modified Ashworth Scale), pain (Visual Analogue Scale), dependence (Barthel Index) and quality of life (SF-36).

**-Keywords:** conventional physiotherapy, exoskeleton, hydrotherapy, stroke, lower limb, motor control, gate.

### 3.MARC TEÒRIC

Des de fa unes dècades, l'interès de l'atenció sanitària destinat als pacients diagnosticats d'ictus es focalitzava en localitzar la lesió i establir els síndromes desencadenants (1,2).

Tanmateix, a hores d'ara, existeix una actuació antagònica basada en la promoció i la prevenció de la salut, l'atenció en la fase aguda del pacient, i la rehabilitació d'una discapacitat totalment centrada en la reeducació per a una òptima reinserció a la societat (1,3).

La rehabilitació consta d'un protagonisme excepcional dins aquest camp neurològic en el dèficit, la discapacitat i la dependència de les persones amb ictus per a dur a terme les activitats de la vida diària (1,3).

Cal esmentar, que aquesta patologia és la primera causa de discapacitat al món i la possibilitat de patir-ne un, augmenta de manera proporcional a l'edat. Partint de la base, que estem invertint la piràmide de població degut a l'envelliment progressiu de la població, disminuir la discapacitat residual derivada de patologies, com és en aquest cas l'ictus, és imprescindible(4–6).

El cost econòmic que comporten aquestes patologies cròniques al sistema de la salut, suposa un gran percentatge de la inversió. Per tant, és necessària la demanda en investigació per a resoldre o disminuir la incidència de la discapacitat d'aquestes persones així com seria fonamental invertir en línies futures de la fisioteràpia per a obtenir una millor qualitat de vida dels pacients en les pròximes dècades (4,5).

### **3.1. ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL**

#### **3.1.1. Concepte AVC**

La malaltia vascular cerebral (MVC) consisteix en un *“conjunt de diverses patologies que provoquen una alteració definitiva o bé transitòria del funcionament d'alguna zona de l'encèfal deguda a un trastorn de la circulació cerebral”* (6,7).

L'Accident Vascular Cerebral (AVC) és la manifestació aguda de la malaltia vascular cerebral que afecta als vasos sanguinis que subministren la sang del cervell. Es coneix comunament com “ictus”, derivat del llatí i “stroke” en terminologia anglosaxona. Es defineix per la Organització Mundial de la Salut (OMS) com *“un síndrome neurològic de desenvolupament ràpid degut a una alteració focal o global de la funció cerebral, d'inici sobtat amb símptomes que poden durar més de 24 hores d'evolució o acabar amb la mort, de presumpte origen vascular”* (6,8,9).

#### **3.1.2. Etiologia i classificació**

A trets generals, l'ACV pot classificar-se segons el tipus d'afectació del parènquima cerebral. Si es produeix una ruptura d'un vas sanguini (accident hemorràgic) o bé si hi ha una interrupció del flux sanguini al cervell (accident isquèmic) (4,7):

##### **3.1.2.1. Ictus isquèmic**

Aquest tipus d'afectació s'aproxima en un 80-85% dels casos. Es defineix com la conseqüència de l'oclusió d'un vas sanguini que irriga el cervell per culpa d'un coàgul de sang caracteritzat per la insuficiència de flux sanguini que condueix a un infart cerebral focalitzat (4,6,7).

Dins la isquèmia cerebral, trobem la isquèmia cerebral focal que afecta a una zona de l'encèfal i la isquèmia cerebral global si afecta a la totalitat de forma més difusa (4,7).

Les causes principals de l'ictus isquèmic són: Aterotrombòtics (30-35%), Cardioembòlics (20-25%), Lacunars (20-25%), Indeterminats (15-30%) (4,7).

Un terme a destacar és l'Accident Isquèmic Transitori (AIT). Aquest es defineix per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) com la *“presència de símptomes neurològics focals però amb una duració inferior a 24 hores”* (6,10). Aquesta definició clàssica ha

estat debatuda en l'actualitat per l'”*American TIA Working Group*” que proposa un criteri temporal de menys d'una hora (11).

Arrel de la multiplicitat d'estructures i la diversificació de factors externs que poden intervenir en un AVC, existeixen diverses classificacions en funció de les troballes i les manifestacions clíniques (6).

Una classificació etiològica anomenada “*Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment*” (TOAST), pràctica d'utilitzar i amb una bona concordança i fiabilitat interobservador, diferencia cinc subtipus d'ictus isquèmic: 1)Aterosclerosi de gran artèria, 2)Cardioembolisme, 3)Oclusió lacunar o del vas petit, 4)ACV etiologia determinada, 5)ACV etiologia indeterminada (12).

Tot i així, l'ictus consta d'una altra escala de valoració anomenada “*Oxfordshire Community Stroke Project Subtype Classification*” (OCSP), senzilla d'usar, basada en la distribució vascular afectada, presentant les característiques clíniques agrupades en quatre tipus d'infarts. No obstant, només té una concordança interobservador. Es presenta: 1)Infart anterior total (TACI), 2)Infart lacunar (LACI), 3)Infart parcial anterior (PACI), 4)Infart posterior (POCI) (6,13,14).

### **3.1.2.2.Ictus hemorràgic**

Aquest tipus d'afectació s'aproxima en un 15-20% dels casos. Consisteix en la extravasació de sang a l'interior del parènquima cerebral, o a l'espai subaracnoideu, com a conseqüència del trencament espontani, no traumàtic, d'un vas sanguini, arterial o venós, per diversos mecanismes (4,6,7).

Els accidents cerebrovasculars hemorràgics són freqüentment en vasos sanguinis de mida reduïda i les causes més probables són la hipertensió, traumatisme, coagulopaties, drogoaddicció i malformacions vasculars.

Dins l'hemorràgia cerebral trobem 5 tipus: 1)Hemorràgia intraparenquimatososa o intracerebral tractant-se d'una hemorràgia d'una de les artèries cerebrals al teixit cerebral, 2)Hemorràgia subaracnoïdal definida com l'hemorràgia arterial a l'espai entre les dues membranes menínigies, la piamàter i la aracnoides, 3)Hemorràgia intraventricular és l'acumulació de sang a l'interior dels ventricles cerebrals, 4)Hematoma subdural és l'acumulació sanguínia entre la duramàter i l'aracnoide

5)Hematoma epidural o extradural on l'acumulació de sang es troba entre la taula interna del crani i la duramàter (10,15).

### **3.1.3. Epidemiologia**

#### **3.1.3.1.Incidència i Prevalença a nivell mundial**

En primer lloc, si fem referència a nivell mundial trobem diversos estudis de prevalença entre els anys 2000 i 2012, que ens descriuen les malalties vasculars cerebrals com la segona causa de mort al món occidental, seguit de malalties cardiovasculars i neoplàsies, tractant-se de la primera causa de discapacitat física en persones d'edat adulta i la segona de demència. L'increment de la prevalença es degut als canvis demogràfics com és el cas de l'esperança de vida (11,16).

Segons la "*Stroke Association*" l'any 2010, s'estima que cada 5 minuts, una persona pateix un accident cerebrovascular al Regne Unit. Aquest fet, significa que cada any uns 150.000 britànics sofreixen un d'aquests episodis (6). L'OMS, mitjançant un estudi d'incidència d'ictus, situa la mitjana mundial d'aquesta patologia en 200 casos nous per cada 100.000 habitants (17).

Tot i haver-hi avenços sanitaris i una disminució en la mortalitat, hi ha una variació destacable entre el descens d'incidència d'ictus als països del nord tals com Finlàndia, Suècia i Noruega i un augment d'aquesta, als països del sud d'Europa com és el cas d'Espanya ja sigui per aquells factors extrínsecs com els estils de vida, la dieta i l'alcohol, entre d'altres hàbits (18).

#### **3.1.3.2.Incidència i Prevalença a Espanya**

En segon lloc, a Espanya, es situa com la segona causa de mortalitat específica seguit de l'infart de miocardi. A partir d'una revisió d'estudis epidemiològics sobre les MVC, s'estima que la incidència global a Espanya oscil·la entre 120-350 casos per cada 100.000 habitants/any i la seva prevalença és de 500-600 casos cada 100.000 habitants (17).

S'aproxima que es produeix un ictus cada 7 minuts. La incidència i prevalença d'aquest, s'incrementa progressivament amb l'edat. El 75% dels ictus es donen en població major de 65 anys i la seva mortalitat durant el primer mes és d'un 20% (5).



Cal esmentar també, que les taxes s'incrementen en persones majors de 75 anys i existeix un 10% aproximadament de població de 65 anys que refereix antecedents clínics d'ictus (17).

En definitiva, el registre epidemiològic es sustenta en que tant la mobilitat i la mortalitat de les MCV a Espanya és més elevada que a la resta de l'Europa occidental. És més, l'OMS preveu un increment del 27% en la incidència del ictus entre els anys 2000 i 2025, en relació amb l'envelliment de la població (17).

### **3.1.3.3. Incidència i Prevalença a Catalunya**

En tercer lloc, a Catalunya els ACV ocasionen un 9,2% de la mortalitat global distribuïda en un nombre de 7,5% en homes i un 11,1% en dones, en d'altres paraules, són la tercera causa de mort en el sexe masculí i la primera en el femení (11).

Segons les dades del Registre del Conjunt Mínim Bàsic de Dades d'Alta Hospitalària (CMBDAH) del Servei Català de la Salut, es van recollir la informació de les altes als hospitals catalans (91%), on hi participaven 12.335 altes de MCV aguda l'any 2002, i d'aquestes, 2.292 foren per atacs isquèmics transitoris (AIT) (11).

A més a més, el 90,6 % dels ictus es varen presentar en pacients de 65 anys o més, un 3% dels restants en persones de menys de 55 anys i un 26.3% en pacients de 85 anys o més (11). En d'altres fonts més recents, es destaca que el 24% de la població afectada són menors de 65 anys (19). En definitiva, l'edat mitjana s'aproxima als 77 anys (11).

Un altre fet destacable fou l'ingrés de 15.070 persones diagnosticades d'ictus l'any 2010, representant un increment del 7% respecte cinc anys anteriors (19).

En conclusió, és imprescindible destacar que l'ictus és la primera causa de discapacitat mèdica a Catalunya i augmentarà en un futur pròxim (19).

### **3.1.4. Factors de risc**

Els factors de risc associats a l'AVC tenen certa correlació amb la prevenció de la patologia. El terme prevenir és el primordial en tots els àmbits sanitaris ja que la seva

utilització ens estalviaria d'adoptar mesures terapèutiques posteriors al succés. En la etiologia de l'ictus, hi ha factors involucrats i els trobem agrupats en dos tipus: modificables i no modificables (20).

#### **3.1.4.1. Factors de risc modificables**

Els factors de risc modificables tal i com el seu nom indica, poden canviar a través d'una intervenció terapèutica adequada. Es relacionen amb els estils de vida ja que tenen una gran rellevància sobre l'individu però hi ha incertesa de com la salut pública pot actuar de tal manera que pugui modificar-los (20).

Cal recalcar el "*Model de Dever*" que tracta de les estratègies per disminuir la mortalitat d'un país i la distribució de recursos que s'haurien de dur a terme ja que actualment als EEUU el percentatge més elevat (90%) s'adjudica als sistemes de cures i en canvi, el més inferior (1.5%) a l'estil de vida. Així doncs, aquest model proposa que un 43% dels recursos econòmics s'hauria de destinar a la modificació dels estils de vida com a factor més destacat.

Entre d'altres, cal mencionar els més destacats actualment:

-Alcoholisme: Les revisions sistemàtiques mostren una relació entre l'alcohol i el risc de morbimortalitat coronària. El consum de quantitats reduïdes podria tenir un efecte protector i en contraposició, el consums elevat, un efecte perjudicial (20).

-Tabaquisme: Existeix una relació directament proporcional en fumar i un risc elevat de patir un ictus. Una revisió sistemàtica va demostrar que el risc d'ictus en persones fumadores era un 50% superior respecte els no fumadors (21,22).

-Obesitat: En un estudi observacional del nord d'Europa, es va estudiar la població adulta durant un període de vuit anys i va concloure amb un increment de la prevalença d'ictus d'un 4.6% a un 11.4% en homes i d'un 6.1% a un 9.8% en dones (23).

-Inactivat física: Hi ha evidència que l'activitat física redueix el risc de patir un ictus. El sedentarisme s'associa a les patologies vasculars i a diversos trastorns locomotors, endocrins, neoplàsics i mentals. L'activitat física comporta una disminució del colesterol LDL i triglicèrids i un augment del colesterol HDL. A més a més, un efecte sobre la pressió arterial sistòlica (PAS) i la pressió arterial diastòlica (PAD) (20).

#### **3.1.4.2. Factors de risc no modificables**

Els factors de risc no modificables són aquells que ens indiquen una major probabilitat de patir un ictus. Els principals són:

-L'edat: Les persones amb 55 anys o més se'ls hi duplica el risc d'incidència d'ictus i a partir dels 75 anys, com la primera causa de la mortalitat (20).

-El sexe: S'atribueix un major nombre de morts femenines que masculines (20).

-L'ètnia: Gràcies a diferents estudis observacionals als EEUU s'estima que les persones d'origen hispanoamericà i afroamericà tenen major incidència i mortalitat pels ictus degut als factors de riscos exposats (20).

-Factors hereditaris: En una revisió sistemàtica on es van incloure 53 estudis observacionals, es va concloure que els bessons i les persones amb antecedents familiars d'ictus presentaven un risc més alt que la resta de la població. Cal esmentar també, que hi havia una diferència entre els bessons heterozigòtics dels homozigòtics, mostrant els homozigòtics, una història d'ictus més concurrent (24).

#### **3.1.5. Diagnòstic**

Els pacients que presenten manifestacions clíniques suggestives d'ictus s'haurien de dirigir immediatament a un hospital (25).

El diagnòstic d'un ictus és un procés complex degut a la seva etiopatogènia. Aquest s'hauria de dur a terme en el mínim període de temps per a oferir el millor tractament seguit d'un pronòstic evolutiu favorable (25).

El quadre clínic d'un ictus comporta un procés elaborat on s'ha de localitzar la lesió cerebral i l'extensió que ocupa a l'encèfal, i d'aquesta manera es confirmarà el diagnòstic i es descartaran altres entitats clíniques que portin a la confusió del sanitari (2,3,25) .

El procés diagnòstic en aquests pacients es basa en una bona recollida de dades de l'anamnesi i la història clínica, on és imprescindible tenir en compte els antecedents vasculars personals i familiars. A més a més, depenent de l'estat de salut, el primer que s'haurà de realitzar és mantenir l'estabilitat cardiorespiratòria preservant la via aèria i administrar oxigen, seguidament es durà a terme una exploració general i

especialment focalitzada en el camp neurològic per diferenciar d'un ictus isquèmic o hemorràgic i de quines funcions han estat afectades. Caldrà tenir present el sistema vascular de l'organisme i finalment, per completar el diagnòstic, s'inclouran unes exploracions paraclíniques basades en una avaluació sistèmica, la neuroimatge i l'avaluació cardíaca (2,3,25).

### **3.1.6. Manifestacions clíniques**

Qualsevol persona està exposada a patir un ictus tot i tenir una salut excel·lent. El problema incrementa com ja s'ha esmentat anteriorment arrel dels 65 anys i si es reuneixen aquells factors de risc tant modificables com no modificables (26).

Els símptomes d'alarma són les manifestacions inicials que ens indiquen com comença l'ictus. Malauradament, l'ictus cursa amb simptomatologia diversa però no dolorosa. Tot i així, és una urgència neurològica que desencadena problemes invalidants en la persona (26).

La simptomatologia més genèrica és la següent (26):

- Pèrdua de força: Síntoma brusc que afecta a la zona facial i al braç i/o cama d'un costat del cos.
- Trastorns de la sensibilitat: Sensació de formigueig que afecta a la zona facial i al braç i/o cama d'un costat del cos.
- Pèrdua sobtada de visió: Pot ésser parcial o bé total, d'un o d'ambdós ulls.
- Alteració de la parla: Dificultat per articular paraula i expressar-se pel receptor.
- Cefalea d'inici sobtat: Apareix sense causa aparent cursant amb una clínica inusual.
- Vertigen i desequilibri: Sensació d'inestabilitats i dificultats per a caminar i risc de caigudes.

#### **3.1.6.1. Hemiplegia**

La manifestació més comuna de l'ictus és l'hemiplegia. Un ictus a l'hemisferi esquerre ocasiona paràlisi de la banda dreta del cos i si l'afectació és a hemisferi dret, la paràlisi és esquerra. Es caracteritza per la pèrdua de moviment voluntari amb alteració del to

muscular i dels reflexes osteotendinosos en l'hemicòs afectat. Així doncs, trobem tres etapes (27):

-Fase de coma: Aquesta fase té una durada d'hores o dies provocant la mort del pacient o en contraposició, l'evolució cap a la fase flàccida. Durant aquest estadi de l'ictus, es produeix una abolició total de la motilitat. Seguidament, apareixen signes tals com paràlisi del buccinador que cursa amb asimetries facials, miosis al costat paràlitzat i tant els ulls com els llavis es desvien lleugerament cap al costat lesionat. En d'altres paraules, si es realitza la *"Maniobra de Foix"* on es comprimeix el nervi facial, la contracció que s'observa és tan sols a l'hemicara sana. A més, hi ha una debilitat motora unilateral que el pacient notarà en deixar caure els braços. Un altre signe a destacar, és l'abolició dels reflexes osteotendinosos amb presència del reflex Babinski positiu i bilateral acompanyat de triple extensió (27).

-Fase flàccida: Aquest segon estadi, dura entre un i dos mesos, on augmenta el to muscular i es recupera lleugerament el moviment. En aquesta segona fase s'observa l'hemicara paràlitzada amb compromís del facial inferior. Un signe a destacar és *"Signe de Revilliod"* ja que el pacient oclou l'ull del costat paràlitzat amb menys força que el costat sa. Pel que fa a la musculatura, apareix certa hipotonia o flacidesa a la zona distal de les Extremitats Superiors (EESS) i Extremitats Inferiors (EEII). Trobem que a l'EESS, els músculs que més es recuperen són els flexors de dits i en l'EEII, els adductors, seguits del quàdriceps i finalment, el gluti major. Finalment, en el camp cognitiu, hi ha una recuperació de la consciència progressiva (27).

- Fase espàstica: Hemiplegia del costat paràlitzat amb hipertonia muscular que pot ocasionar contractures acompanyades de l'aparició de reflexes osteotendinosos. Aquest factor, provoca una alteració en l'equilibri, el control de tronc i el redreçament de la persona. Es caracteritza pel terme espasticitat i aquesta, actua a diferents grups musculars (27). L'any 1980, Lance va definir l'espasticitat com un *"trastorn motor caracteritzat per un augment depenent de la velocitat en el reflex d'estirament muscular o miotàtic, amb moviments exagerats als tendons, acompanyats d'hiperreflexia i hipertonia, a causa de l'hiperexcitabilitat neuronal"* (28).

En l'ictus, al produir-se una afecció dels centres nerviosos superiors, és a dir, la via piramidal, es perd la funció moduladora sobre la medul·la espinal i aquesta actua automàticament. La via piramidal no envia missatges inhibitoris descendents i la medul·la espinal no discrimina els impulsos rellevants dels altres. D'aquesta forma, es manté una excitabilitat constant que es visualitza amb hiperreflexia del l'estirament (29,30).

Per una banda, l'espasticitat determina una actitud en flexió de l'EESS. S'observa una elevació de l'espatlla, certa rotació interna i adducció del braç, una flexió de l'avantbraç amb lleugera pronació i dits en flexió agafant el polze. Per altra banda, l'EEII afecta a la musculatura extensora i flexora, tot i que amb predomini del patró extensor. Hi ha adducció de maluc, la cama en extensió i el peu en flexió plantar permetent la bipedestació, ocasionant una marxa en semicercle anomenada "marxa de segador" (29,30).

Dels pacients post-ictus, un gran percentatge pateixen espasticitat. La seva incidència és d'un 19% tres mesos després de l'incident i d'un 39% un any després (31,32).

## **3.2. TRACTAMENTS EN FISIOTERÀPIA**

### **3.2.1. Fisioteràpia i AVC**

En fisioteràpia es segueix la nomenclatura que la OMS ha definit segons la Classificació Internacional del Funcionament, Discapacitat i Salut (CIF). Aquesta categorització valora les deficiències i els factors contextuais i ho entrellaça en un sistema de codificació mitjançant un model biopsicosocial (33).

Sortosament, la fisioteràpia consta d'unes escales de valoració funcional com a instrument de mesura que tradueixen la valoració clínica i expressen el resultat de forma quantificable i fiable. Tot i així, per l'AVC, no s'ha validat cap escala que englobi tots els problemes que comporta la lesió (4,33).

Analitzant la situació de l'ictus en relació amb la fisioteràpia i rehabilitació trobem la AHA-SOC "*American Heart Association-Stroke Outcome Classification*" que recomana les escales "*National Institutes of Health Stroke Scale*" (NIHSS) i la

“*Canadian Neurological Scale*” (CNS) que sistematitzen totes aquelles deficiències neurològiques de l'ictus en sis àrees: motora, sensitiva, visual, comunicació, cognitiva i emocional (4).

És difícil objectivar el període de temps de recuperació, tot i així, una línia d'investigació prospectiva realitzada per l'estudi “*Copenhagen Stroke Study*” (CSS) descriu l'evolució i el curs temporal de la recuperació post-ictus en 1.197 pacients a l'atzar on la mortalitat inicial es va reduir un 21% els pacients que havien realitzat fisioteràpia sis mesos posterior a l'AVC (4,34).

Afectació inicial de l'ictus*					
	Lleu (41%)	Moderada (26%)	Greus (14%)	Molt greu (19%)	Total (n=1.197)
<b>Mortalitat</b>	3%	12%	33%	62%	21%
<b>Resolució dels dèficit</b>	96%	81%	39%	20%	78%
<b>Recuperació de la funció**</b>	68%	36%	26%	4%	46%
<b>Recuperació de la marxa***</b>	89%	61%	55%	24%	66%

\* L'afectació inicial es va valorar mitjançant la “*Scandinavian Neurological Stroke Scale*”, categoritzant els ictus segons l'escala en: molt greus (0-14), greus (15-29), moderats (30-44) i lleus (45-58).

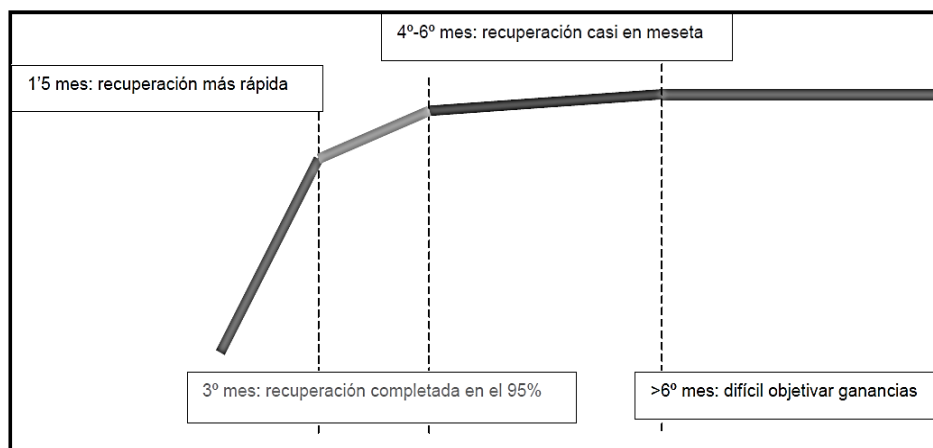
\*\* Definida per un Índex de Barthel = 100.

\*\*\* Definida per l'ítem de marxa de Barthel  $\geq 10/15$ .

**Taula 1. Recuperació de la discapacitat en relació amb la gravetat inicial segons el *Copenhagen Stroke Study*. Extret de “Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud”. Sanidad 2009.**

Ens mostra una recuperació funcional completa al 95% dels pacients als 3 mesos i varia segons la gravetat inicial de l'ictus ja que la recuperació del 85% és durant el primer mes. La funció més alta de les AVD s'aconsegueix als dos mesos en ictus lleus, en un període de tres mesos en ictus moderats, als quatre mesos en ictus greus i als cinc mesos en ictus molt greus (4,33).

Entre el 60-75% dels pacients amb afectació moderada o molt greu recuperen la capacitat de la marxa independent i un 50% recuperen nivell d'independència en les Activitats Bàsiques de la Vida Diària (ABVD) (4).



**Fig. 1. Corba de recuperació esperada dels ACV.** Extret de: Cuadrado Á. Rehabilitación del ACV: evaluación, pronóstico y tratamiento *Rehabilitation of the stroke: evaluation, prognosis and treatment*. GaliciaclinicalInfo. 2009;70(3):1-40

La fisioteràpia intenta disminuir la mortalitat, millorar el pronòstic funcional i afavorir la reincorporació del pacient per a millorar l'autonomia. Tot i així, l'ideal de la rehabilitació és la implicació d'un equip multidisciplinar (4).

El tractament de qualsevol ACV en l'àmbit de Fisioteràpia consisteix en prevenir i tractar les possibles complicacions ja siguin causades pel dolor o rigideses articulars, millorar les capacitats funcionals del pacient, aconsellar diverses adaptacions, i corregir compensacions per obtenir una òptima recuperació (4).

Existeixen multituds de tècniques i mètodes proposats sense que cap hagi estat demostrat com el “*Gold Standard*” per eliminar patrons patològics i alhora poder facilitar i integrar patrons normals de moviment ja sigui millorar l'equilibri i les sinergies. Tots aquests objectius s'haurien d'aconseguir mitjançant un bon entrenament de la marxa, primer amb suspensió parcial del pes corporal i posteriorment, amb càrrega total amb el complement d'un tractament convencional basat en enfortir la musculatura i el recondicionament físic (4).

La intensitat idònia oscil·la entre els 30 i 60 minuts de tractament i pel que fa a la deambulació, s'estima una recuperació de la marxa normal al voltant de 6 mesos segons les deficiències biopsicosocials del pacient (4).

Les tendències actuals es recolzen en la plasticitat neuronal, segons el manual de la SER-MEF segons Dobkin, els experiments amb animals i estudis neurofisiològics mostren que la neuroplasticitat induïda per l'experiència produeix que les terminacions dendrítiques enforteixin les connexions sinàptiques, augmentant la excitabilitat neuronal i el reclutament de neurones als dos hemisferis. A més a més, tal i com s'ha



esmentat en el diagnòstic, la neuroimatge permet visualitzar l'evolució de l'activitat cerebral i les habilitats funcionals adquirides després de la fisioteràpia (33).

### **3.3. TRACTAMENTS PROPOSATS**

#### **3.3.1. Hidroteràpia i AVC**

La hidroteràpia o teràpia aquàtica dins el tractament neurològic es basa en una intervenció per part del fisioterapeuta amb l'ajuda de l'aigua com agent terapèutic per a prevenir o bé restablir lesions, alleugerant diverses simptomatologies (35).

Segons l'evidència disponible, l'aigua té multitud de beneficis per a l'organisme en referència a la marxa com a factor primordial en la recerca d'aquest projecte. Pel que fa a la fluctuació i la densitat de l'aigua, faciliten o bé resisteixen moviments corporals. La pressió hidrostàtica ajuda a disminuir la càrrega del pes corporal que ajudarà i facilitarà la marxa. A més a més, la seva propietat viscosa causa resistència per a la dislocació i les variacions en un medi aquàtic creen un mitjà idoni per treballar l'equilibri estàtic i dinàmic (35).

Entre els resultats de les investigacions publicades fins aleshores, s'ha confirmat que la hidroteràpia comporta certs beneficis tals com un millor rang articular, disminució de la tensió muscular, efecte analgèsic, millora de la circulació, l'absorció de la inflamació i així com, l'increment de força i resistència d'aquells músculs més atrofiats o paràlitzats disminuint la espasticitat (35).

La hidroteràpia en pacients post-ictus té efectes positius en la mobilitat durant la fase subaguda mitjançant la tècnica "*Halliwick*" i millores en l'escala d'equilibri de "*Berg*" en comparació al tractament estàndard (36,37).

A més a més, la marxa incrementa significativament al grup de persones que es veuen sotmesos aquesta teràpia en comparació al tractament conservador (36,37). Un altre aspecte a destacar són les millores en l'equilibri i la qualitat de vida en aquesta patologia (38). Així mateix, els programes d'exercicis propioceptius a l'aigua són beneficiosos ja que milloren la capacitat sensitiva i l'equilibri propioceptiu. Un factor influenciant, era la por de caure però sortosament a l'aigua desapareixia (39).

### 3.3.2. Exosquelet robòtic i AVC

La millora de la funció de la marxa és un component clau dins el programa de rehabilitació per les persones diagnosticades d'ictus. Tradicionalment, els fisioterapeutes han utilitzat l'ús d'ortesis per facilitar la marxa. Tot i així, un cop se'ls extreu aquesta assistència, els costa desplaçar-se o inclús se'ls hi pot limitar la recuperació (40).

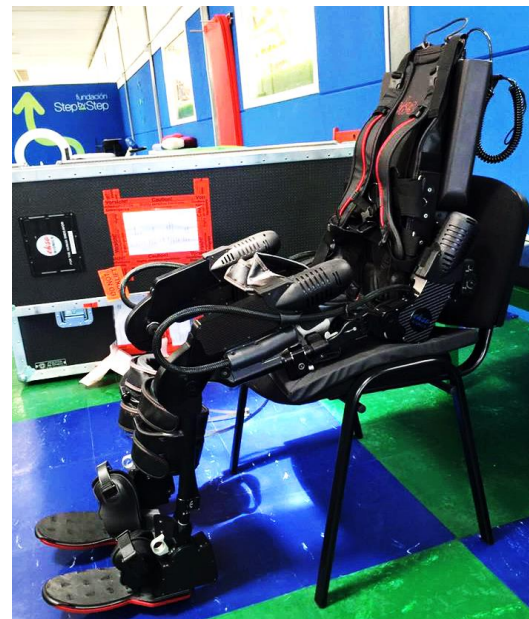
Per aquest motiu, les últimes investigacions han dut a terme noves estratègies terapèutiques i opcions de tractament més confortables com és l'ús de l'exosquelet per avaluar l'eficàcia de l'entrenament locomotor robòtic en aquesta tipologia de pacients (40).

L'exosquelet tipus "Ekso Bionics GT" és una eina clínica que pot emprar-se per fer front a diferents objectius de la deambulació. Pot ésser utilitzat com una eina d'entrenament de la marxa dinàmica a través del patró de pas a pas, proporcionant l'ajuda suplementària quan la persona la requereixi. No obstant, s'empra per a proporcionar la capacitat de caminar quan aquesta s'ha perdut (41).

L'Ekso Bionics GT és un exosquelet biònic portàtil d'uns 20 kg, utilitzat en rehabilitació per a individus amb debilitat o paràlisi de les extremitats inferiors que els permet posar-se drets i caminar en superfícies planes (42,43).

S'ajusta al cos de l'usuari, adaptant-se a les diferents alçades i amplades (41).

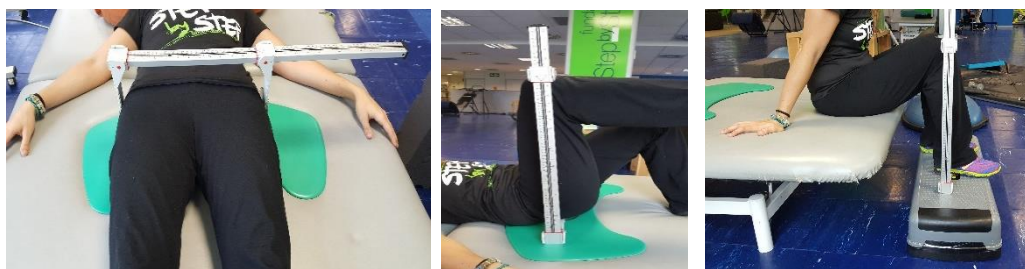
Consta d'uns motors elèctrics pròxims al maluc i als genolls que permeten l'inici del moviment, i funciona amb dues bateries externes i recarregables (41).



**Fig. 2. Estructura de l'Exosquelet .**

Es pot configurar per a proporcionar l'assistència bilateral en cas d'una secció medul·lar incompleta o bé unilateral quan fa referència a l'ictus. A més a més, es pot programar amb assistència adaptativa on l'exosquelet s'adapta constantment al pacient i genera la potència necessària o simplement, amb l'assistència fixa on l'ajuda és la maxima possible (42,43).

Primerament, haurem de realitzar la configuració de l'Ekso Bionics GT basada en 4 paràmetres que s'hauran de regular amb un tipus de clau anglesa per a cada participant: “*amplada de maluc, abducció de maluc, llargada del fèmur i llargada de la tibia*”. Es mesuren en centímetres i aquests valors seran estipulats per una numeració protocol·litzada per l'empresa Ekso Bionics que s'haurà d'introduir al robot (41).



**Fig. 3. Regulació prèvia de l'Exosquelet**

La configuració del Software es basa en : “*longitud del pas, alçada del pas, temps d'impulsió, temps de bipedestació, flexió de genoll, flexió de maluc, angle de marxa, desplaçament anterior i desplaçament lateral*” (41).

La configuració de l'assistència ens marcarà el tipus d'ajuda bilateral o unilateral, l'ajuda d'oscil·lació a l'esquerra o a la dreta i la trajectòria de la cama (42,43).

Cal mencionar, el tipus de marxa que s'escollirà depenent de la severitat lesiva (41):

Funcions del dispositiu	Requeriments del pacient	Modes de marxa
<ul style="list-style-type: none"> <li>-D'assentat a dret</li> <li>-Caminar</li> <li>-De dret a assentat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mantenir l'equilibri</li> <li>-Canviar el pes sobre les EEII</li> <li>-Contribució a les accions del programa</li> <li>-Inici del pas a pas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>-FirstStep:</b> El fisioterapeuta controla de forma manual cada pas de l'usuari des del comandament. S'usa en les primeres sessions.</li> <li><b>-ProStep:</b> El pacient inicia el pas mitjançant el canvi de pes anterior i lateral, i l'Ekso deambula de forma continua.</li> <li><b>-ProStep Plus:</b> Avenç de l'anterior on tan sols té en compte el desplaçament anterior i per tant, l'Ekso és més ràpid.</li> <li><b>-ActiveStep:</b> El pacient controla cada pas mitjançant el comandament situat als bastons anglesos.</li> </ul>

**Taula 2. Funcions, requeriments i modes de marxa de l'Ekso Bionics GT**

Un cop ajustat el dispositiu al pacient i tots els paràmetres configurats, s'iniciarà la bipedestació. Aquesta, comença gràcies a la transferència de pes de l'usuari en cada costat del dispositiu i a una bona alineació d'ambdues extremitats. Seguidament, s'activen els sensors plantars i el dispositiu comença el redreçament i conseqüentment, la marxa amb l'ajuda d'un caminador o de bastons anglesos (41).

Un cop finalitzada la sessió, es visualitzarà el temps de la marxa, el temps en bipedestació i el nombre de passos. A més, l'estadística dels paràmetres mencionats anteriorment del "Software" (42,43).

En definitiva, proporciona un medi per a millorar l'equilibri, les transferències de pes i tornar a aprendre els patrons de la marxa adequats (42).

Els pacients deuen utilitzar l'Ekso sota la direcció i supervisió del fisioterapeuta que prèviament ha estat format per un òptim funcionament del robot per l'equip de la marca que certifiqui que el professional pot dur-lo a terme (41,42)

Cal esmentar, que l'assistència robòtica està dissenyada per superfícies sòlides, seques i planes (42,43).

Tot i constar de grans avantatges, hi ha una sèrie de contraindicacions (41):

- Limitació del rang articular de maluc ja sigui per una contractura de flexió o una flexió bilateral menor a 110°.
- Limitació de la flexió de genoll superior a 120°
- Incapacitat d'aconseguir la dorsiflexió del turmell 0°
- Discrepància de la longitud entre les dues EEl: Major a 0.5" del fèmur i major a 0.75" de la tibia.
- Inestabilitat columna vertebral
- Trombosi venosa profunda
- Disreflexia autonòmica no controlada
- Hipotensió ortostàtica no controlada
- Espasticitat severa que impedeix el moviment articular
- Ulceracions cutànies obertes als glutis
- Displàsia o anomalies de l'eix del maluc
- Embaràs

La bibliografia actual recalca que aquesta tècnica es basa en un patró de la marxa fisiològica normal, amb aspectes cinemàtics i temporals ideals de la marxa. Els objectius terapèutics són totalment diferents a l'entrenament de la marxa convencional ja que aquests, es centren en la restauració i recuperació de caminar a través de les capacitats inherents i aquestes habilitats locomotores, perdurin un cop el pacient acabi la rehabilitació (40).

Un avantatge dels exosquelets es que els cicles de la marxa podrien ser més fàcilment controlats, descripcions biomecàniques més detallades i una descripció de les limitacions dels dispositius (44). Així mateix, es podrien observar millores als paràmetres de la marxa tant temporals com espacials, incloent la velocitat, la cadència, el temps del pas, temps de la postura i la longitud del pas (45).

A més a més, en diversos estudis es van veure millores significatives en la capacitat de realitzar activitats de la vida quotidiana i una millora de l'equilibri (46).



La seva base de l'evidència actual per a l'entrenament locomotor amb assistència robòtica proporciona un fonament per a l'enfocament de futurs estudis i tecnologies emergents (40).

Per tal d'obtenir tot el potencial d'aquesta nova tecnologia, la investigació clínica en fisioteràpia hauria d'establir protocols eficaços, segurs i dosis òptimes, així com la combinació de dispositius robòtics amb mètodes convencionals de rehabilitació (40).

**Fig. 4. Ús de l'Ekso Bionics GT**

### **3.4. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI**

L'AVC és una urgència mèdica i la major causa del deteriorament de la funció crònica que cursa amb limitacions de les activitats de la vida diària a la població (6). Fent un incís en les dades epidemiològiques de la OMS, l'increment de patologies cròniques és un tret vertader que afecta a la qualitat de vida de les persones (47).

Per abordar aquest problema, els pacients consten d'una atenció multidisciplinària. La percepció de la qualitat de vida influeix tant en la funcionalitat com en l'aspecte emocional, inclús pot comportar fatiga, dolor i depressió a partir de l'AVC isquèmic. (47,48).

Arrel de la problemàtica de la qualitat de vida, l'objectiu de la fisioteràpia és maximitzar la recuperació del moviment i la independència en la vida quotidiana per minimitzar les complicacions secundàries. Tot i així, a pesar dels esforços de la rehabilitació intensiva, tan sols un 5-20% aconseguixen una recuperació funcional completa (6,49).

Per aquest motiu, encara hi ha la necessitat urgent de cercar noves estratègies en fisioteràpia per satisfer tots aquells requisits específics del pacient (50).

Existeix una multiplicitat de tractaments farmacològics i no farmacològics per la millora de la discapacitat després de l'AVC. Els avenços neurofisiològics ens parlen de la neuroplasticitat ja que produeix una facilitació en la reorganització de les funcions motrius (33).

Malauradament, no existeix cap tractament definitiu per a la rehabilitació de l'equilibri i la marxa (6). Actualment, la literatura científica perfila l'exosquelet robòtic com una eina innovadora i eficaç per estimular l'extremitat inferior afectada i recuperar aquells dèficits motors. En diversos assaigs clínics, s'ha demostrat que l'ús d'aquest dispositiu inclòs a la teràpia convencional, permet una marxa més autònoma (51).

Les intervencions dirigides a la restauració de la marxa en persones amb patologia neurològica són complexes i de variabilitat inherent a aquests trastorns. L'evidència actual dóna suport a l'assistència robòtica per a deambular tot i que les revisions sistemàtiques recolzen la necessitat de realitzar assaigs clínics amb una mostra més gran per fer front a les limitacions i els biaixos observats fins aleshores (40).

Aquest projecte pretén determinar si l'aplicació conjunta d'un programa de fisioteràpia convencional i l'ús de l'exosquelet robòtic és més efectiva comparat a un programa convencional juntament amb la hidroteràpia en la recuperació de l'equilibri i la marxa en pacients que han sofert un ictus isquèmic als tres mesos d'evolució. Sota aquesta premissa es proporciona una rehabilitació enfocada cap a línies futures en el camp fisioteràpic i tecnològic.

## 4. HIPÒTESI

L'ús de l'exosquelet robòtic combinat amb la fisioteràpia convencional millora l'equilibri i la marxa i en conseqüència la qualitat de vida, disminueix l'espasticitat i per tant, el dolor i la dependència comparat amb el tractament d'hidroteràpia i la fisioteràpia convencional en pacients entre 65 i 85 anys post-ictus en l'àmbit hospitalari extern.

## 5.OBJECTIUS

### 5.1.OBJECTIU GENERAL

- Valorar l'efectivitat de l'exosquelet robòtic en comparació amb la hidroteràpia en pacients entre 65 i 85 anys diagnosticats d'ictus isquèmic d'almenys 3 mesos d'evolució.

### 5.2.OBJECTIUS ESPECÍFICS

- Identificar els canvis en l'equilibri i la marxa a la novena setmana post-intervenció, als subjectes que utilitzen l'exosquelet combinat amb la fisioteràpia convencional respecte la hidroteràpia i la fisioteràpia convencional.
- Valorar la realització de les ABVD i la dependència als subjectes que utilitzen l'exosquelet combinat amb la fisioteràpia convencional envers la hidroteràpia i la fisioteràpia convencional.
- Avaluar el grau d'espasticitat i la intensitat del dolor després d'usar l'exosquelet combinat amb la fisioteràpia convencional respecte la hidroteràpia i la fisioteràpia convencional.
- Estudiar la qualitat de vida dels subjectes que utilitzen l'exosquelet combinat amb la fisioteràpia convencional envers la hidroteràpia i la fisioteràpia convencional.

## 6.METODOLOGIA

### 6.1. DISSENY

Es tracta d'un projecte experimental terapèutic de sentit prospectiu, longitudinal, multicèntric i creuat a mode d'assaig clínic aleatoritzat amb un únic cec que serà l'avaluador.

En aquest tipus d'estudi experimental, l'investigador manipula diverses condicions de la investigació per tal d'avaluar l'eficàcia d'ambdues teràpies per veure'n la més efectiva , en aquest cas l'ús de l'exosquelet o la hidroteràpia.

L'estudi és experimental de tipus terapèutic o de prevenció secundària ja que es duu a terme amb pacients patològics, en aquest cas l'ictus isquèmic i determina la capacitat d'un procediment per a disminuir la simptomatologia per a poder prevenir la recidiva o bé reduir el risc de mort. En definitiva, permet un major domini investigador respecte l'observacional ja que l'investigador participa de forma directa al desenvolupament del mateix, sumat a l'evidència dels resultats obtinguts en relació a la causa i l'efecte (52,53).

Es tracta d'un assaig clínic on els subjectes són pacients i s'avaluen dos tractaments per a l'ictus. Afortunadament, és un tipus d'estudi amb validesa gràcies al procés d'aleatorització d'ambdós grups amb la finalitat d'obtenir coneixements generalitzables que siguin d'utilitat a la societat i alhora a la comunitat científica i als professionals de la fisioteràpia. D'aquesta manera, es busca millorar la pràctica clínica en el procés rehabilitador dels pacients diagnosticats d'ictus isquèmic (53).

El present estudi és de caràcter prospectiu ja que els pacients s'inclouen a partir del moment en que es decideix començar l'estudi, on l'inici de l'estudi és anterior als efectes estudiats de forma que es recullen les dades segons el transcurs del temps. A més a més, és defineix com a longitudinal ja que es realitza un control a la mateixa població durant un període llarg de temps per valorar els resultats (54).

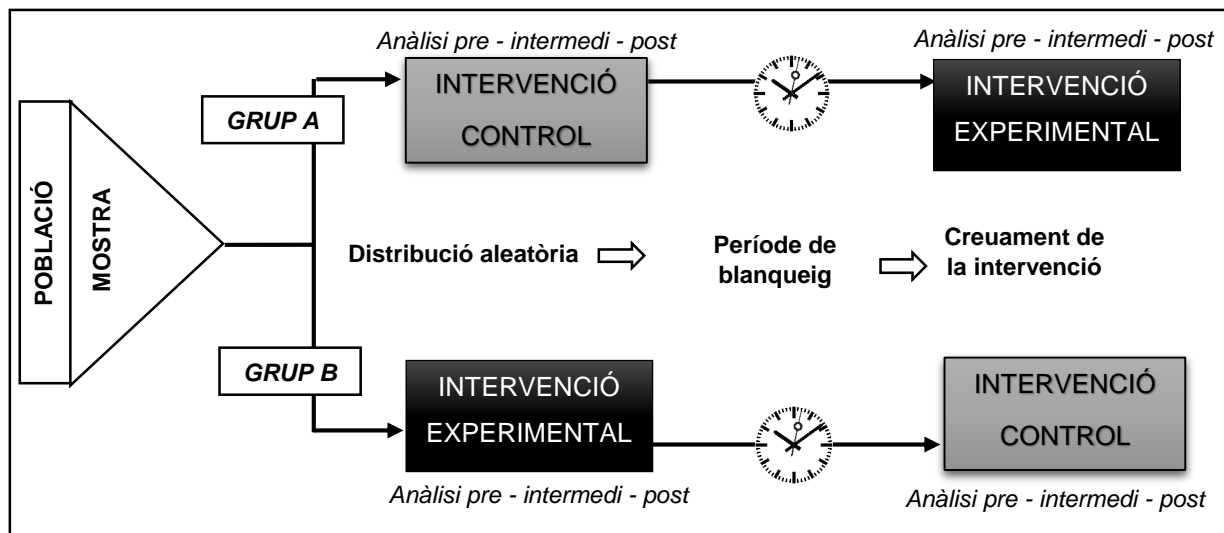
Tanmateix, es tracta d'un estudi multicèntric on les fases es realitzen en diversos centres. El desenvolupament en varis centres d'assaig incrementa la seva complexitat incloent riscos a la integritat de l'estudi (55).



L'estudi és de tipus creuat anomenat "crossover study" en terminologia anglosaxona, on cada participant rep en diferents moments les dues intervencions, actuant cada un com el seu propi control (56,57).

La mostra inicial serà aleatoritzada en dos únics grups (Grup A i Grup B) on cada un d'ells, rebrà ambdues intervencions en diferent període de temps, separades per una fase de descans anomenada "període de rentat o blanqueig" o "washout phase", que s'especificarà al pla d'intervenció (56,57).

Aquest període de blanqueig serà suficientment perllongat per a observar si han desaparegut els efectes de la primera intervenció. Per aquesta raó, tant a l'inici, a l'intermedi, com al final de cada intervenció, s'avaluarà la clínica de cada pacient.



**Fig. 5. Distribució de la mostra**

L'elecció d'aquest tipus d'estudi fou gràcies la bibliografia científica actual ja que aquests tipus d'assajos són més eficients i pioners respecte els estudis paral·lels, principalment, perquè s'augmenta la sensibilitat de l'estudi i es pot reduir la mostra per tal de respondre als objectius (56–58).

El principal avantatge d'aquest estudi és que la comparació és més potent i l'estimació de la diferència és més precisa al passar tots els subjectes per les dues condicions experimentals. Així doncs, s'observarà quin dels dos tractaments produeix efectes més ràpids i veure si desapareixen ràpidament (56,57).

Consistirà en un simple cec el qual les persones encarregades d'introduir les dades, analitzar i avaluar els resultats desconeixen absolutament el grup de tractament al que ha estat assignat. Tot i no tractar-se d'un doble cec, també es redueix la subjectivitat i

el risc de possibles biaixos metodològics garantint objectivitat a les dades obtingudes. Els professionals que realitzen la intervenció i els participants que la duen a terme coneixeran el tractament realitzat (56,59).

Els participants recollits a la regió de Lleida seran assignats de manera aleatòria a través d'un programa anomenat "AleatorMetod.xls" construït amb l'Excel que generarà una llista de randomització als grups d'intervenció un cop s'hagi verificat que compleixen els criteris d'inclusió i exclusió detallats posteriorment.

La randomització dels grups constarà del mateix nombre de persones aproximadament ja que es pretén disminuir la presència de baixos amb una mostra suficient per a trobar diferències estadísticament significatives i poder verificar o refutar la hipòtesi plantejada inicialment i extrapolar-la a la població.

En síntesi, del que s'ha recapitulat anteriorment, l'estudi es considera de grau II (Assaig controlat i aleatoritzat de mostra gran) segons la graduació, les condicions i la qualitat d'evidència científica proposada per l'escala de classificació jeràrquica de l'evidència científica descrita per l'Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM) de la Generalitat de Catalunya.

En darrer terme, cal destacar la heterogeneïtat a nivell de qualitat de l'assaig controlat i aleatoritzat, així com major rigor científic del disseny que presenta una bona combinació de validesa interna i externa per poder obtenir uns resultats fiables i extrapolables (60).

## **6.2. SUBJECTES DE L'ESTUDI**

La població diana de l'estudi són pacients adults entre 65 i 85 anys, diagnosticats d'ictus isquèmic de la província de Lleida.

Els pacients que compleixin amb els criteris d'inclusió i exclusió seran allistats als serveis de fisioteràpia dels serveis en neurologia dels següents hospitals que col·laboraran amb l'estudi: Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV) i l'Hospital Santa Maria.

Segons les dades de l'Institut Nacional d'Estadística (INE), les taxes de morbiditat hospitalària associada a patologies cerebrovasculars l'any 2014 és de 264 casos aproximadament a la província de Lleida (61).

En aquest estudi, es pretén fer inferències a valors poblacionals a partir d'una mostra. La següent fórmula, a partir d'una població coneguda ( població finita <100.000 habitants), permet determinar la mida de la mostra necessària perquè els resultats siguin objectius i alhora extrapolables amb un interval de confiança del 95% i assumint un marge d'error a l'acceptar la hipòtesi equivalent al 5% (62,63).

La mida ideal de la mostra es calcularà a partir de la fórmula:

***n: Mida de la mostra***

- N: total de la població
- $Z_{\infty}^2$ : valor de 1.96<sup>2</sup> (nivell de confiança del 95%)
- p i q: variabilitat (probabilitat d'acceptar una hipòtesi o refutar-la)
  - p: proporció esperada ( en aquest cas del 5% → p=0.05). Aquest valor maximitza la grandària de la mostra.
  - q: 1-p (1-0.05= 0.95)
- d: precisió o error a l'acceptar la hipòtesi equivalent al 5%

$$n = \frac{N \times Z_{\infty}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\infty}^2 \times p \times q}$$

$$n = \frac{264 \times 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95}{0.03^2 \times (264 - 1) + 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95} = 114.92 \cong 115$$

Un cop obtinguda la mida de la mostra (n), s'augmentarà el valor de N per preveure possibles pèrdues o abandonaments durant l'estudi.

***n1: Mostra ajustada a les pèrdues***

- n: nombre de subjectes sense pèrdues
- R: proporció esperada de pèrdues → R: 0.15

$$n1 = n \frac{1}{1 - R}$$

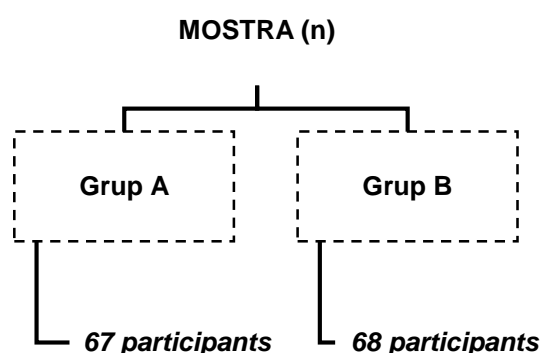
$$n1 = 114.92 \times \frac{1}{1 - 0.15} = 135.2 \cong 135$$

En resum, s'ha obtingut les següents xifres (63):

<b>Població</b>	<b>Confiança</b>	<b>Precisió</b>	<b>Proporció</b>	<b>Pèrdues</b>	<b>Total Mostra</b>
264	95%	3%	5%	15%	<b>135</b>

**Taula 3. Càlcul de la mostra**

Amb una proporció estimada de pèrdues del 15%, la mostra es dividiria en:



**Fig. 6. Distribució dels grups de la mostra**

Al mateix temps de distribuir la població accessible, es tindrà en compte per a la selecció dels subjectes els següents criteris d'inclusió i d'exclusió:

- **Criteris d'inclusió:**

- ✓ Subjectes entre 65 i 85 anys
- ✓ Primer episodi d'AVC isquèmic
- ✓ Pacients d'almenys tres mesos d'evolució des de l'ictus
- ✓ Pacients residents a la província de Lleida
- ✓ Capacitat de caminar de forma independent amb o sense ajuda d'un dispositiu
- ✓ Simptomatologia motora unilateral a l'EEl
- ✓ Pacients que estiguin d'acord en participar a l'estudi i tinguin la capacitat d'entendre l'estudi
- ✓ Pacients de parla catalana o castellana
- ✓ Pacients que hagin firmat prèviament el consentiment informat.

- **Criteris d'exclusió:**

- ✗ Pacients de més d'un any d'evolució des de l'ictus
- ✗ Situació clínica inestable amb qualsevol comorbiditat que influeixi al rendiment físic (alteracions cardiopulmonars severes, arítmies, hipertensió no controlada, inestabilitats cardiovasculars...)
- ✗ Problemes d'hidrofòbia
- ✗ Alteracions del nivell de consciència i deteriorament cognitiu que afectin la capacitat d'atenció i concentració del pacient al tractament
- ✗ Participació simultània a un altre estudi o tractament

### 6.3. VARIABLES DE L'ESTUDI

Les variables de l'estudi han estat definides segons la seva escala de mesura i expressió en qualitatives o quantitatives, segons la funció de l'assaig en clínica i de perfil de grup o d'estudi o bé si es pretén establir una relació de causalitat, pel que és puntualitzarà quines són les variables dependents, independents o covariables a l'estudi. D'aquesta manera es pretén conèixer en quin grau la variable independent determina la presència d'un canvi sobre la variable dependent.

	<b>Variables de l'estudi</b>	<b>Segons l'expressió</b>	<b>Segons la funció</b>	<b>Eina de mesura</b>
<b>Independent</b>	Tractament en fisioteràpia "Intervenció control"	Qualitativa nominal	D'estudi	Hidroteràpia
	Tractament en fisioteràpia "Intervenció Experimental"	Qualitativa nominal	D'estudi	Exosquelet
<b>Dependent</b>	Equilibri i marxa	Quantitativa discreta	D'estudi	Escala de Tinetti
	Espasticitat	Quantitativa discreta	D'estudi	Escala Modificada d'Ashworth

	Dependència	Quantitativa discreta	D'estudi	Índex de Barthel
	Dolor	Quantitativa discreta	D'estudi	Escala Visual Analògica
	Qualitat de vida	Quantitativa discreta	D'estudi	Qüestionari SF-36
<b>Covariables</b>	Tractament farmacològic	Qualitativa nominal	Clínica i de perfil de grup	Relació entre la medicació i l'ictus isquèmic
	Sexe	Qualitativa nominal	Clínica i de perfil de grup	Relació de la prevalença en ambdós sexes i l'ictus isquèmic
	Edat	Quantitativa continua	Clínica i de perfil de grup	Relació de l'edat i l'ictus isquèmic

**Taula 4. Variables de l'estudi**

### 6.3.1. Variables dependents

#### 6.3.1.1. Escala Tinetti

L'escala Tinetti és una eina concisa i coherent per a mesurar l'equilibri estàtic i dinàmic, amb una subprova per mantenir l'equilibri i la marxa. Depenent del resultat, si la puntuació és elevada, és possible estimar el risc de caigudes o sospitar d'alguna patologia claudicant d'una persona (64).

S'usa freqüentment com un mètode d'observació directa, utilitzant qualificadors numèrics amb la capacitat d'execució de l'activitat funcional. El sumatori d'aquests qualificadors expressen si l'equilibri és deficient i si la marxa és capaç de ser independentment funcional (65).

La puntuació total possible és de 28, composta per nou ítems d'equilibri i set de la marxa. Tot i que de forma desglossada, la puntuació màxima de l'equilibri és de 16 i de la marxa és de 12.

Les respostes es qualifiquen com 0 si la persona no manté l'estabilitat als canvis de posició amb un patró de la marxa inapropiats, la qualificació 1 significa que els patrons de la marxa contenen compensacions però aconseguixen els canvis de posició i la qualificació 2 es defineix com aquella persona sense dificultats.

En definitiva, els individus amb puntuacions menors a 19 es troben en un alt risc de caure i entre 19-24 un risc moderat. En definitiva, a major puntuació menor risc de caigudes (64–66).

#### **6.3.1.1.1.Evidència científica Escala Tinetti**

L'Escala Tinetti correspon a la línia de les “Mesures Basades en l'Execució”, creada per la Dra. Tinetti de la Universitat de Yale l'any 1986 (67).

Es va realitzar un estudi per l'avaluació de la mobilitat funcional per als pacients d'edat avançada en un enfocament analític de la marxa i l'equilibri. A més a més, s'englobava el deteriorament de la mobilitat i les caigudes, com la majoria dels problemes geriàtrics (67).

Gràcies a la seva validesa i confiabilitat, ofereix un avantatge sobre altres avaluacions ja que es realitza una valoració tant de la marxa com de l'equilibri i ambdós aspectes brinden una informació més completa per avaluar el risc de caigudes, determinar si hi ha alteracions de la marxa i pel que fa a l'equilibri, si es requereix una intervenció o la valoració de trastorns neuromusculoesquelètics. (66,68).

A més a més, l'Institut Català de l'Envel·liment de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) va realitzar un estudi amb l'objectiu de valorar la utilitat d'aquesta escala en pacients majors de 65 anys residents a la comunitat per a valorar l'equilibri i la marxa (68).

### **6.3.1.2.Escala Modificada d'Ashworth**

L'escala Modificada d'Ashworth és un instrument de mesura que ajuda a unificar criteris d'avaluació per la qualificació de la espasticitat muscular en pacients neurològics (69).

Per poder classificar, quantificar i saber com afecta a la funcionalitat d'una persona l'espasticitat, Ashworth l'any 1964, va crear una escala numèrica per diferenciar en graus el nivell de resistència que oferia un múscul a ser estirat manualment en un rang de moviment normal. Així doncs, va crear "l'Escala Ashworth" i aquesta, anava del 0 al 4, sent 0 un to muscular normal i 4 un nivell d'espasticitat que no permetia el moviment (69).

En canvi, l'Escala Modificada d'Ashworth consta de 5 valors per l'anàlisi estadístic de l'estudi; el nombre 0 indica que no hi ha canvis en la resposta del múscul als moviments de flexió i extensió, el nombre 1 informa d'un lleuger augment de la resposta muscular mínima al final de l'arc del moviment i el 1+ en tot l'arc del moviment, el nombre 2 significa un notable increment de la resistència muscular durant la major part de l'arc articular però l'articulació es mou fàcilment, el nombre 3 es defineix com un increment en la resistència muscular on el moviment passiu és difícil en els moviments de flexo-extensió i per últim, el nombre 4, indica que les parts afectades estan rígides en els mateixos moviments quan es mouen de forma passiva.

#### **6.3.1.2.1.Evidència científica Escala Modificada d'Ashworth**

Posteriorment a la creació de l'Escala d'Ashworth, l'any 1987 Bohannon i Smith van realitzar un estudi per donar veracitat a l'escala proposada per Ashworth. Van adonar-se que el nivell 1 d'espasticitat era molt discret i englobava pacients amb diferent grau d'espasticitat i pensaven que era important tenir-ho en compte. Per aquesta raó, van afegir a l'escala un nou valor, l'1+ per discriminar i classificar més específicament els pacients amb espasticitat 1 a l'escala Ashworth . Aquesta escala la varen anomenar "Modified Ashworth Scale" (69).

Tot i els resultats positius que van obtenir els autors, admeten que hi ha certes limitacions com per exemple el fet de que sigui una escala subjectiva, que té un cert grau de biaix amb l'aplicació de diferents professionals i que no és igual de precisa depenent de quina articulació valores (69).



S'han fet moltes valoracions sobre l'efectivitat d'aquesta escala per avaluar l'espasticitat. Una guia clínica recent del *"Royal College of Physicians"* recomana utilitzar aquesta escala amb un nivell d'evidència B, que refereix a una recomanació favorable amb estudis que demostrin la consistència dels resultats (70,71).

#### **6.3.1.3. Índex de Barthel**

L'Índex de Barthel és una mesura genèrica que valora el nivell d'independència del pacient pel que fa a la realització d'algunes ABVD. S'assignen diferents puntuacions i ponderacions segons la capacitat del subjecte examinat per dur a terme les activitats (72).

Les ABVD incloses en l'índex original són deu: menjar, traslladar-se de la cadira i el llit, higiene personal: ús del lavabo, banyar-se/dutxar-se, desplaçar-se (caminar en superfície llisa o en cadira de rodes), pujar/baixar escales, vestir-se/desvestir-se, control de l'excreció i control de l'orina. Les activitats es valoren de forma diferent, podent-se assignar 0, 5, 10 o 15 punts. El rang global pot variar entre 0 (completament dependent) i 100 punts (completament independent) (72).

##### **6.3.1.3.1.Evidència científica Índex de Barthel**

Avaluar el nivell de discapacitat residual en persones que han patit un ictus és un punt clau per saber com afecta a les ABVD i quins són els objectius primordials del tractament per cada un dels pacients (72).

L'Índex de Barthel es va proposar el 1955 i va donar lloc a múltiples versions sent l'estàndard per la comparació amb altres escales de mesura. Sortosament, és una mesura fàcil d'aplicar, amb un alt grau de fiabilitat i validesa recomanada en la pràctica clínica com en la investigació epidemiològica i Salut Pública (72).

Per això, al 1987 es va realitzar un estudi per demostrar la fiabilitat d'aquest índex en pacients post-ictus. La conclusió fou que tenia una gran fiabilitat i validesa ja que es va realitzar amb una mostra molt gran de pacients. Amb això, es van determinar 3 avaluadors (1 metge i 2 fisioterapeutes) per passar l'índex als pacients i es va demostrar que existia una gran fiabilitat interobservador ja que els resultats foren bastant similars (73).

Per tant, es pot determinar amb cert grau de confiança que utilitzar l'Índex de Barthel com a mesura per avaluar el nivell de discapacitat no generarà molts biaixos a l'hora de recollir resultats (72).

#### **6.3.1.4. Escala Visual Analògica**

L'Escala Visual Analògica (EVA) és una eina per a mesurar una característica, en aquest cas el dolor del pacient, que s'estén contínuament i el seu mesurament no és fàcil. Consisteix en una franja lineal de 10 cm on als extrems es troben assenyalats el "no dolor" i a l'altra banda, el pic "màxim de dolor" (74).

Així doncs, se li qüestiona al pacient que ens indiqui en quina zona es troba el seu dolor i ens ho marqui mitjançant un punt. Seguidament, el terapeuta mesura la intensitat expressada en centímetres o mil·límetres amb una regla que dista dels extrems (74).

##### **6.3.1.4.1. Evidència científica Escala Visual Analògica**

És rellevant poder mesurar el nivell d'intensitat del dolor dins de l'estudi de forma vàlida i objectiva però és molt complex degut a la seva naturalesa subjectiva del dolor.

Mitjançant la cerca de diferents estudis, s'ha buscat demostrar la validesa de l'EVA. Un dels articles, fa una comparativa entre diverses mesures del dolor: l'escala analògica visual (EVA), "Numerical Rating Scale" (NRS), "Verbal Rating Scale" (VRS), i "Faces Pain Scale-Revised" (FPS-R) ja que són les mesures més emprades pels investigadors científics (75).

L'evidència científica refereix cert grau de fiabilitat i validesa de cadascuna d'aquestes escales, tot i que centrant-nos en l'escala EVA, es menciona que és l'escala amb més qualitat pel que fa la intensitat del dolor pels grups de pacients, malgrat que no necessàriament de forma individual (75).

Els resultats mostraven diferències mínimes pel mesurament de la intensitat del dolor entre les diverses escales, esmentant que l'escala NRS, similar a l'escala EVA però numèrica, era la més sensible i l'única capaç de detectar diferències de sexe en la intensitat del dolor (75).

A més a més, una revisió sistemàtica que comparava tres escales; NRS, VRS i EVA. Finalitza el document, mencionant que la NRS va tenir un millor compliment, millor capacitat de resposta i més facilitat d'ús. Les puntuacions entre NRS i EVA foren similars però deixant de banda alguna excepcions de forma sistemàtica es conclou que l'EVA és superior com a instrument de mesura. En definitiva, l'escala EVA ens permet mesurar la intensitat del dolor amb un grau elevat intraobservacional dels terapeutes (76).

#### **6.3.1.5. Qüestionari SF-36**

El qüestionari SF-36 és l'instrument genèric més utilitzat en la bibliografia per mesurar la Qualitat de Vida Relacionada amb la Salut (QVRS) (77) .

El qüestionari SF-36 fou desenvolupat l'any 1992 a EEUU per Ware i Sherbourne per avaluar l'estat de salut en la pràctica clínica i la investigació en estudis sanitaris, concretament a l'Estudi dels Resultats Mèdics "*Medical Outcomes Study*" (MOS) (77,78).

Es compon de 36 articles que cobreixen 8 conceptes de salut: funció física, dolor corporal, funció social, vitalitat, salut mental, salut a termes globals, salut emocional i activitat física (79).

S'usa en persones majors de 14 anys i pot ésser auto-administrat o bé mitjançant una entrevista personal. Pel que fa a la puntuació, els ítems són qualificats del 0 al 100 i a major puntuació es presenta una millorar qualitat de vida (77).

##### **6.3.1.5.1.Evidència científica del SF-36**

Després d'una dècada d'ús, alguns estudis revisen críticament el contingut, les propietats mètriques i els nous desenvolupaments de la versió espanyola (77,80).

Gràcies a la seves propietats psicomètriques avaluades en 400 articles realitzats, permeten la comparació dels resultats i el converteixen en l'instrument amb més fiabilitat i potencial dins les QVRS. Per aquesta raó, és va realitzar l'adaptació i validació espanyola (81).

Aquesta versió espanyola va ser adaptada per Alonso et al. i anteriorment a la producció de la versió definitiva es va dur a terme un estudi empíric de calibratge de les seves opcions en la resposta respecte la versió americana. Finalment, es va demostrar aquest qüestionari amb alta validesa, factibilitat i reproductibilitat (77,81).

Així mateix, existeix una versió catalana desenvolupada arrel de l'espanyola mitjançant un bon consens de l'equip de recerca i els traductors (77).

### **6.3.2. Covariables**

#### **6.3.2.1. Tractament farmacològics**

La presa de medicació durant el projecte es presenta com una covariable rellevant dins l'estudi, ja que podrà afectar de forma indirecta en els resultats finals, alterant-los de forma satisfactòria o contraproductent. Per aquest motiu, seria de gran importància valorar si existeix una vinculació amb la ingesta o no ingesta de tractaments farmacològics.

#### **6.3.2.2. Sexe**

Segons les dades a nivell mundial, les malalties cerebrals vasculars són la segona causa de mort al món occidental. Si es focalitzen les dades a la comunitat autònoma de Catalunya, els ACV ocasionen un percentatge global de la mortalitat considerant-se com la primera discapacitat mèdica a Catalunya. Es dissocia com la primera causa de mort al sexe femení amb un 7.5% i la tercera al sexe masculí amb un 11.1% (11,16). Per aquesta raó, seria de gran interès realitzar una comparativa entre ambdós sexes al finalitzar l'estudi.

#### **6.3.2.3. Edat**

L'edat estipulada per l'estudi es comprèn entre els 65 i els 85 anys, tot i que es tracta d'un període de 20 anys poden produir-se diferències significatives als resultats. Així doncs, es visualitzaran quines dissemblances poden haver-hi entre els subjectes en franges de 5 anys, és a dir, en quatre grups d'edat: 65-70, 70-75, 75-80, 80-85 anys.

#### 6.4. RECOLLIDA DE DADES

En primer lloc, es realitzarà una recollida de dades dels subjectes dels respectius hospitals on el responsable de fisioteràpia de cada centre adscrit a l'estudi, l'HUAV i l'Hospital Santa Maria, s'encarregarà de derivar els possibles candidats a participar a l'estudi seguint els criteris d'inclusió i exclusió mencionats.

L'avaluador desconixerà quins tractaments han rebut els participants i s'encarregarà de les valoracions i avaluacions inicials del tractament. Sortosament, tindrà el recolzament d'un becari que l'ajudarà en la tasca del recull de dades i l'avaluació. Les dades extretes de les variables es codificaran segons les escales de mesura mencionades anteriorment. Els resultats obtinguts es guardaran un en sobres tancats que s'entregaran a l'estadístic.

Aquest serà el procediment a seguir durant totes les valoracions a realitzar al llarg de l'estudi; una prèvia, una intermèdia i una al finalitzar les dues intervencions i alhora, una valoració a la novena setmana per a fer seguiment post-intervenció. Per incrementar la fiabilitat de la recollida de dades, els fisioterapeutes de cada tractament rebran formació per seguir un protocol i emprar els mateixos criteris tant en el tractament convencional com en els tractaments proposats d'hidroteràpia i d'exosquelet.

Pel que fa al curs clínic previ i la informació privada de cada membre s'emmagatzemarà en un ordinador protegit amb una clau d'accés. La informació obtinguda durant l'estudi es conservarà en una base de dades tipus "Excel o Access" que permetrà un anàlisi de dades i resultats. Cal esmentar, que també es realitzarà una còpia de seguretat per preveure la pèrdua d'aquesta informació.

Un cop finalitzats aquests procediments, l'avaluador amb l'ajuda del becari s'encarregarà de transcriure les dades per a l'anàlisi estadístic mitjançant el programa "*Statiscal Package for the Social Sciencies*" (SPSS) posterior a nou setmanes post-intervenció (82) .

Pel que fa a les línies futures, s'emmagatzemarà la informació obtinguda conjuntament amb el consentiment informat durant els anys estipulats per complir els requeriments legals. Així mateix, la informació digitalitzada que es durà a terme durant tot l'estudi també es guardarà amb una còpia de seguretat.

## **6.5. GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT**

En cas de confirmar-se la hipòtesi plantejada inicialment i els resultats obtinguts a curt i mig termini fossin estadísticament significatius pel que fa a l'aplicació de l'exosquelet robòtic combinat amb un programa convencional de fisioteràpia, podria considerar-se la possibilitat d'introduir aquest tractament i l'aportació a les línies actuals, en pacients que presenten problemes neuromusculars a l'extremitat inferior ocasionats per una lesió cerebrovascular i no són capaços de deambular de forma autònoma.

Degut a la impressionant innovació robòtica envers la fisioteràpia convencional, l'aplicació combinada d'ambdues, implicarà un increment en la eficiència del tractament ja que els costos a llarg termini serien menors respecte als del principi.

En definitiva, la interacció de la fisioteràpia convencional lligada a l'ús de l'exosquelet robòtic conformen una recuperació més ràpida i una marxa guiada que condicionarà un efecte positiu al pacient.

A més a més, gràcies als paràmetres establerts al robot, permetran un feedback tan al fisioterapeuta com a l'usuari per veure'n una evolució favorable. Se'ns dubte, ambdós tractaments podrien ésser instruments eficaços que agilitzin la recuperació gràcies a la participació del pacient en observar una marxa funcional sense cap impediment, estimulants la seva motivació dia rere dia i consegüentment, produir un efecte positiu en l'adherència dels participants a un tractament innovador en fisioteràpia.

Cal destacar, que l'assistència robòtica podria reduir despeses econòmiques dins la sanitat pública, disminuint les estades hospitalàries, el nombre de visites en rehabilitació ja que es millorarà la funcionalitat i l'autonomia dels subjectes i es reduiran els efectes secundaris de la immobilitat.

No obstant això, l'estudi ha de contar de validesa externa per poder extrapolarlo i generalitzar-lo a altres poblacions. Per aquesta raó, el propòsit d'implantar l'assistència robòtica i obtenir resultats heterogenis, és per tal de fer extensible arrel d'investigar hipòtesis semblants en poblacions majors, diferents indrets geogràfics, diferents àmbits hospitalaris, en una altra patologia o bé en una altra edat de subjectes desestimant la possibilitat de centrar únicament els beneficis en la reeducació de l'equilibri i la marxa, ja que indirectament, es millorarien diverses habilitats motrius i capacitats físiques.

En definitiva, poder generalitzar l'ús de l'exosquelet arreu del món aplicat amb d'altres paràmetres i criteris totalment distints, justificant la seva aplicabilitat al terreny de la salut.

Tot i així, podria donar-se el cas de refutar la hipòtesi desencadenant resultats que indiquessin que la hidroteràpia és més efectiva respecte l'ús de l'exosquelet i aquest fet, indicaria que la hidroteràpia és més profitosa i sortosament, constaria de menys costos econòmics. O per altra banda, que no hi haguessin diferències significatives entre ambdós grups d'intervenció i per tant, podria utilitzar-se tant un com l'altre. Tot i així, s'especificarà més detalladament a la conclusió i les possibles línies futures de l'estudi.

## **6.6. ANÀLISI ESTADÍSTIC**

L'estadística forma part del procés d'investigació en ciències caracteritzades per presentar variabilitat en la resposta, és a dir, a l'estudi de fenòmens aleatoris.

En aquest estudi es pretén observar la efectivitat de l'exosquelet robòtic i comprovar els canvis significatius entres ambdós grups de tractaments a curt i mig termini, així doncs, s'analitzaran les dades amb el programa estadístic SPSS a càrrec del personal qualificat en estadística (82).

Per conèixer si s'han complert els objectius generals i específics i observar si hi ha diferències significatives entre la intervenció control i la intervenció experimental es durà a terme una anàlisi estadística. L'anàlisi de les variables es formularà mitjançant l'estadística descriptiva i l'estadística inferencial.

L'estadística descriptiva s'encarrega de la recol·lecció, presentació i caracterització d'un conjunt de dades obtingudes a l'atzar amb la finalitat de descriure les diverses característiques mostrals que tenen (82,83).

En aquest tipus d'estadística es plantejaran dos tipus d'anàlisis. Per una banda, l'anàlisi univariant definit com l'anàlisi i resum de les variables preses d'una a una que es representa mitjançant taules de freqüència, índexs de tendència central o de posició, dispersió i representacions gràfiques de les variables quantitatives i qualitatives. Per altra banda, l'anàlisi bivariant és l'anàlisi i resum de les variables

relacionades dos a dos que es representa mitjançant índexs de comparació i representacions gràfiques. Es descriuran relacions entre les variables qualitatives (coeficient de Chi-Quadrat), variables quantitatives (Coeficient de Pearson) o bé ambdues comparades (Coeficient de T-Student) (83).

L'estadística inferencial és una tècnica d'interpretació que arrel de les dades observables, valors resultants de les tècniques descriptives i utilitzant les lleis de probabilitats, s'extrapolen els resultats obtinguts a la mostra de la població amb una certa confiança (82,83).

S'analitzaran les variables amb un interval de confiança del 95% utilitzada en ciències de salut per a fer el contrast d'hipòtesis i així acceptar o refutar les afirmacions tenint en compte l'error alfa i l'error beta (83).

L'error alfa o de primera espècie o nivell de significació és aquell error que es comet quan es rebutja una hipòtesi nul·la que és vertadera i s'accepta la hipòtesi alternativa, equivalent a un fals positiu (83).

Pel contrari, l'error beta o de segona espècie o fals negatiu es dona quan s'accepta una hipòtesi nul·la que és falsa quan la hipòtesi alternativa és certa (83).

En definitiva, amb aquest pla estadístic es durà a terme tot el recompte numèric per obtenir uns resultats acurats i fiables.

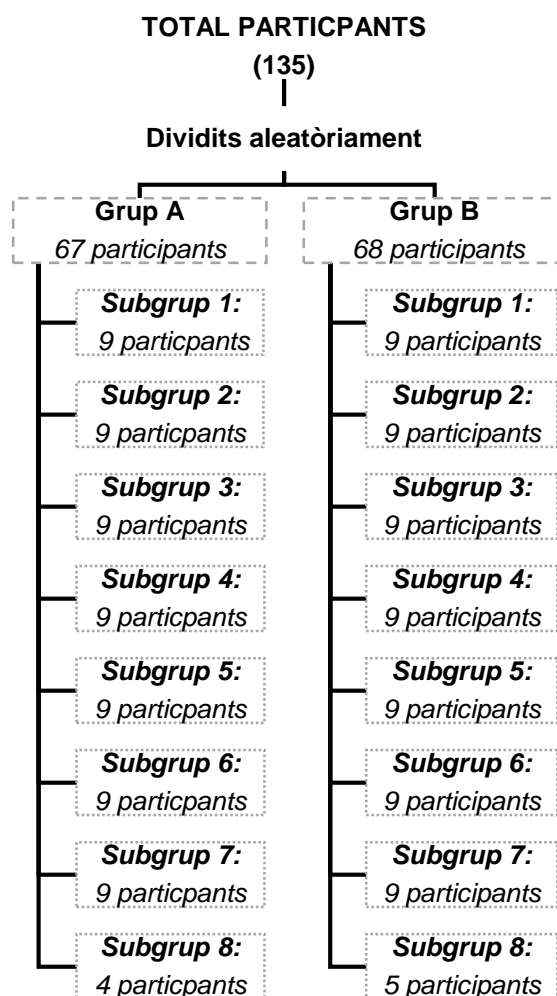
## **6.7. PLA D'INTERVENCIÓ**

El pla d'intervenció s'iniciarà posterior a la recol·lecta i divisió de la mostra poblacional amb una estructuració dels participants en 8 subgrups per a cada grup. El treball d'aquests participants serà de forma grupal reduïda ja que es busca un enfocament personalitzat i un avenç majoritari del pacient.

D'aquesta manera, la capacitat d'imitació entre els pacients afavoreix un resultat òptim i un increment d'autoestima i preocupació envers la resta de participants.

Des d'una perspectiva més psicosocial, aquest tipus de sessió afavoreix les relacions interpersonals facilitant major cohesió intergrupals lligades a una millor adherència i motivació per part dels subjectes.





**Fig. 7. Distribució grupal del grup A i B**

### **6.7.1.Tractament convencional**

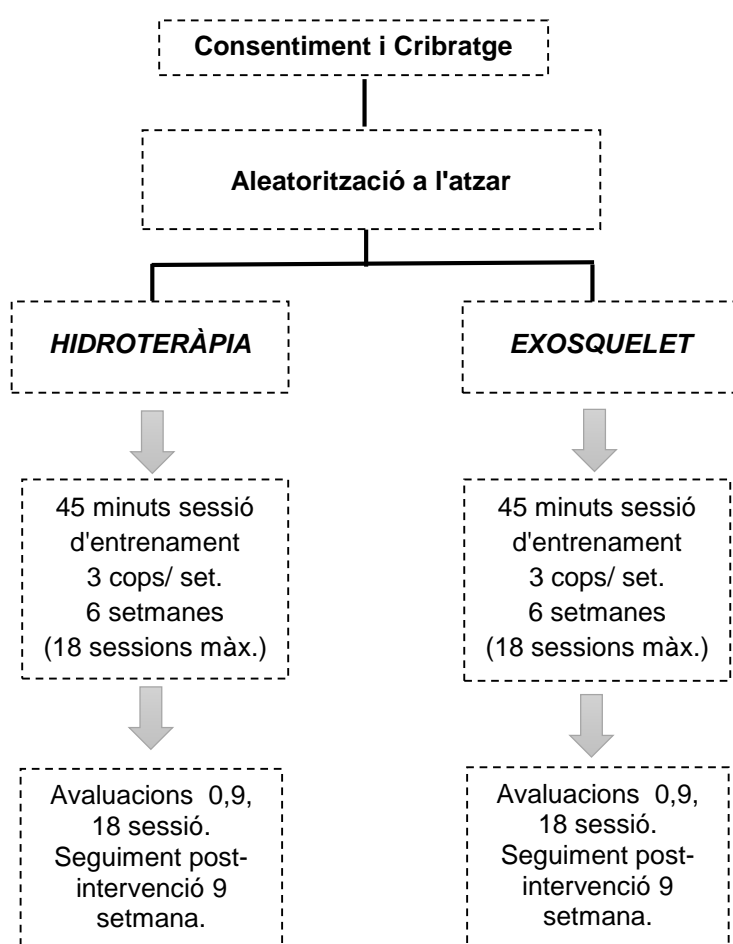
El següent punt a considerar és el tractament convencional en fisioteràpia que segueixen ambdós grups de tractament, el grup control i el grup experimental.

El tractament de fisioteràpia convencional es realitzarà els mateixos dies dels respectius tractaments proposats en un espai destinat a la rehabilitació i en un període de 45 minuts. Aquest protocol està evidenciat i validat per al període de recuperació de fase subaguda per l'AVC (33,84,85).

Els diversos fisioterapeutes que realitzaran el tractament prèviament hauran fet un curs de formació i seguiran els mateixos paràmetres. A trets generals s'establirà un protocol que englobi els següents punts (33,84,85):

- Cinesiteràpia passiva, activa-assistida i potenciació muscular del costat parètic tan d'EESS com d'EELI
- Treball de coordinació
- Reeduació propioceptiva
- Reeduació de l'equilibri en bipedestació
- Estimulació sensorial de l'hemicòs afectat
- Exercicis per a la paràlisi facial
- Electroteràpia analgèsica (TENS)

### 6.7.2. Tractaments proposats




Tal i com s'ha mencionat durant els punts anteriors, els tractaments proposats per a l'estudi són la hidroteràpia i l'ús de l'exosquelet robòtic "Ekso Bionics GT".

Així doncs, les sessions es realitzaran en ambdós grups 3 cops per setmana durant 45 minuts en un període de 6 setmanes equivalent a 1 mes i mig aproximadament.

Posteriorment a la intervenció, hi haurà un període de blanqueig i cada grup canviarà el seu rol per a dur a terme l'altre tractament. El seguiment avaluador serà a la 0,9,18 sessió i a la 9a setmana posterior a cada intervenció (86).

**Fig. 8. Disseny esquemàtic i pla d'intervenció de l'estudi**

Un cop establert el disseny de l'estudi i la distribució dels grups, cal remarcar l'horari preestablert per a tots ells. Per exemplificar la distribució de la franja horària s'ha inclòs la següent graella:

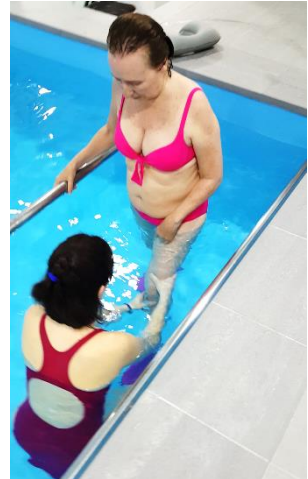
<b>GRUP A</b> <b>Hidroteràpia</b>	<b>FREQÜÈNCIA</b>	<b>HORARI</b>	<b>GRUP B</b> <b>Exosquelet</b>	<b>FREQÜÈNCIA</b>	<b>HORARI</b>
1	DI. Dc. Dv.	8 a 11h	1	DI. Dc. Dv.	8 a 11h
2	Dt. Dj. Ds.	8 a 11h	2	Dt. Dj. Ds.	8 a 11h
3	DI. Dc. Dv.	11 a 14h	3	DI. Dc. Dv.	11 a 14h
4	Dt. Dj. Ds.	11 a 14h	4	Dt. Dj. Ds.	11 a 14h
5	DI. Dc. Dv.	15 a 18h	5	DI. Dc. Dv.	15 a 18h
6	Dt. Dj. Ds.	15 a 18h	6	Dt. Dj. Ds.	15 a 18h
7	DI. Dc. Dv.	18 a 21h	7	DI. Dc. Dv.	18 a 21h
8	Dt. Dj. Ds.	18 a 21h	8	Dt. Dj. Ds.	18 a 21h
<div style="text-align: center;">  <p><i>Període de blanqueig</i> <b>9 setmanes</b></p> </div>					
<b>GRUP A</b> <b>Exosquelet</b>	<b>FREQÜÈNCIA</b>	<b>HORARI</b>	<b>GRUP B</b> <b>Hidroteràpia</b>	<b>FREQÜÈNCIA</b>	<b>HORARI</b>
1	DI. Dc. Dv.	8 a 11h	1	DI. Dc. Dv.	8 a 11h
2	Dt. Dj. Ds.	8 a 11h	2	Dt. Dj. Ds.	8 a 11h
3	DI. Dc. Dv.	11 a 14h	3	DI. Dc. Dv.	11 a 14h
4	Dt. Dj. Ds.	11 a 14h	4	Dt. Dj. Ds.	11 a 14h
5	DI. Dc. Dv.	15 a 18h	5	DI. Dc. Dv.	15 a 18h
6	Dt. Dj. Ds.	15 a 18h	6	Dt. Dj. Ds.	15 a 18h
7	DI. Dc. Dv.	18 a 21h	7	DI. Dc. Dv.	18 a 21h
8	Dt. Dj. Ds.	18 a 21h	8	Dt. Dj. Ds.	18 a 21h

***Taula 5. Distribució horària dels grups mostrals***

#### 6.7.2.1. Intervenció control

La intervenció control consistirà en un programa de teràpia aquàtica basat en estudis del mètode “*Halliwick*” però enfocat en aquest projecte, principalment per a l'equilibri, el control postural i la marxa. Constarà de 45 minuts estructurats en:

- 5 minuts d'escalfament de familiarització a l'aigua i adaptacions mentals. Consistiran en moviments de flexo-extensió de maluc i genoll, transferències de pes entre les dues extremitats i control de rotació.
- 35 minuts de marxa funcional multidireccional pas a pas amb l'ajuda d'unes paral·leles i la supervisió del fisioterapeuta i/o auxiliar.
- 5 minuts de tornada a la calma en sedestació mitjançant tècniques de relaxació consciència corporal i respiració.



**Fig. 9. Tractament  
d'Hidroteràpia**

#### 6.7.2.2. Intervenció experimental

La intervenció experimental consistirà en una assistència robòtica anomenada exosquelet amb el mateix enfocament que l'anterior tractament. Constarà de 45 minuts estructurats en:

- 5 minuts d'escalfament de familiarització amb l'aparell robòtic. Consistiran en moviments de flexo-extensió de maluc i genoll, transferències de pes entre les dues extremitats i control de rotació.
- 35 minuts de marxa funcional multidireccional pas a pas amb l'ajuda d'un caminador o bastons anglesos i la supervisió del fisioterapeuta i/o auxiliar.
- 5 minuts de tornada a la calma en sedestació mitjançant tècniques de relaxació consciència corporal i respiració.



**Fig. 10. Tractament  
d'Exosquelet**

## 7.CALENDARI PREVIST

El projecte s'iniciarà el setembre del 2016, amb una duració de 19 mesos, perllongant-se fins al març del 2018. S'enviarà al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) per a la seva aprovació, acompanyat de tota la informació actual regida per una àmplia cerca bibliogràfica, que corrobore una justificació de caire científic. D'aquesta forma, s'estructurarà el calendari en una sèrie de fases amb la finalitat d'estructurar el desenvolupament de l'estudi.

- **Fase prèvia:** Durant la fase resolutiva del certificat d'aprovació, es realitzarà la cerca i alhora selecció d'aquells recursos humans (RRHH) i recursos materials (RRMM) en una temporalitat de 3 mesos. Aquesta elecció es durà a terme via telefònica o online mitjançant un correu electrònic als serveis, en aquests cas l'Hospital de Santa Maria, l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Fundació Step by Step, Gimnàs Ekke i la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia, per a contactar amb els professionals que participaran a l'estudi ja siguin fisioterapeutes, auxiliars, avaluadors o bé becaris per a la introducció de dades a les bases entre d'altres que participaran a l'estudi. A més a més, s'acordarà un pressupost per l'arrendament dels exosquelets robòtics i la piscina climatitzada així com la compra d'altre material secundari.

2016

SETEMBRE	OCTUBRE	NOVEMBRE																																																																																																																																												
<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td></tr><tr><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td></tr><tr><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr><tr><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td></tr><tr><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td></tr><tr><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td></tr><tr><td>31</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr><tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr><tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr><tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td></tr><tr><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do									1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30				
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																								
			1	2	3	4																																																																																																																																								
5	6	7	8	9	10	11																																																																																																																																								
12	13	14	15	16	17	18																																																																																																																																								
19	20	21	22	23	24	25																																																																																																																																								
26	27	28	29	30																																																																																																																																										
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																								
					1	2																																																																																																																																								
3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																																								
10	11	12	13	14	15	16																																																																																																																																								
17	18	19	20	21	22	23																																																																																																																																								
24	25	26	27	28	29	30																																																																																																																																								
31																																																																																																																																														
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																								
	1	2	3	4	5	6																																																																																																																																								
7	8	9	10	11	12	13																																																																																																																																								
14	15	16	17	18	19	20																																																																																																																																								
21	22	23	24	25	26	27																																																																																																																																								
28	29	30																																																																																																																																												

**Fig. 11. Calendari I**

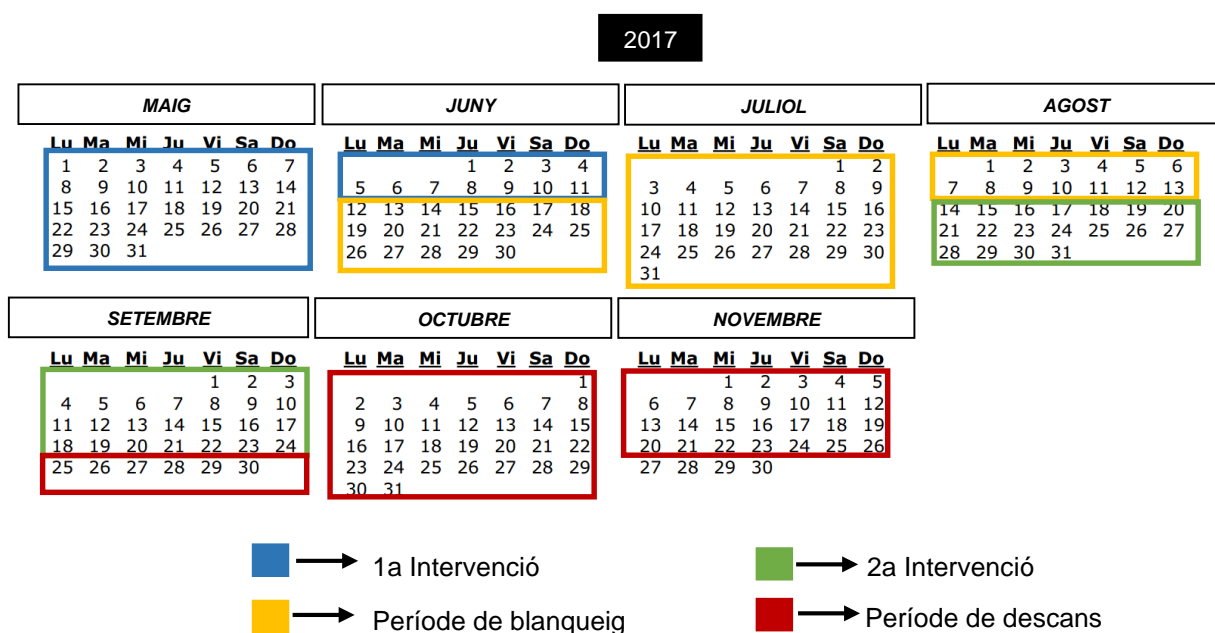
- **Obtenció de la mostra:** Un cop establerta aquesta tria, s'haurà de realitzar el reclutament dels participants de l'estudi en una duració de 5 mesos. Durant aquest període, s'iniciarà la divulgació del projecte arreu de Lleida així com la selecció dels participants a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Hospital de Santa Maria de Lleida, Vithas Hospital Montserrat i Hospital Jaume Nadal Meroles entre els més destacats, que compleixin els criteris d'inclusió i no manifestin cap criteri d'exclusió. A més a més, que entreguin el propi consentiment informat de voler

participar de forma voluntària a l'estudi. S'estima un període de temps força perllongat per completar el nombre de subjectes. Cal mencionar que el dia 28 d'abril es realitzarà una reunió informativa on se'ls explicarà als subjectes que es durà a terme a les dues intervencions amb una hora de pràctica per a ensenyar la marxa aquàtica amb les paral·leles i el funcionament de l'exosquelet.

2016 -2017						
DESEMBRE						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	
GENER						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					
FEBRER						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
MARÇ						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	
ABRIL						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Fig. 12. Calendari II

- **Intervenció i recollida de dades:** Durant els 7 mesos posteriors, els dos grups d'intervenció duran a terme les sessions corresponents amb la seva respectiva recollida de dades. Al tractar-se d'un disseny d'estudi creuat, la primera intervenció es realitzaria durant 6 setmanes, seguidament hi hauria una etapa de rentat i passat 9 setmanes de descans, els grups intercanviarien els tractaments durant 6 setmanes més i així doncs, s'evitaran els possibles biaixos ja que l'estimació de la diferència seria més precisa al passar ambdós grups per les dues intervencions. Es deixarà un període post-intervenció del mateix temps que el període de blanqueig per a tornar a avaluar els resultats.



ANY	2016				2017												2018		
MESOS	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
Fase prèvia Obtenció dels RRHH i RRMM																			
Obtenció de la mostra																			
Intervenció i recollida de dades																			
Anàlisi de dades, resultats i conclusions																			
Presentació de l'informe final																			

*Taula 6. Resum calendari mensual*



## 8. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Respecte a les limitacions i possibles biaixos que poden aparèixer durant el transcurs de l'estudi, cal destacar les següents citacions:

- Impossibilitat de realitzar un estudi de doble o triple cec degut a les característiques de l'estudi, ja que tant els subjectes com els fisioterapeutes coneixen la intervenció que se'ls realitza. Tot i així, l'avaluador està cegat i per tant, els resultats seran totalment objectius.
- La mida de la mostra és de 135 pacients a la regió de Lleida i resulta complicat trobar aquesta mostra en un període curt de temps tot i que al tractar-se d'un estudi creuat es consta de més marge de pacients per a obtenir un increment d'objectivitat als resultats.
- Abandonament dels pacients de l'estudi de forma voluntària arrel del rang d'edat, entre 65 i 85 anys. És probable que els principals causants siguin el reingrés o la defunció i conseqüentment provoquin baixos durant el programa. Aquest tret, podria afectar a la validesa interna de l'estudi tot i que s'estima una taxa de pèrdues del 15% del total de la mostra.
- Falta d'homogeneïtat entre els subjectes de l'estudi, ja que alguns presentaran uns efectes post-ictus més degeneratius que d'altres. Així mateix, com un grau de deficiència de l'extremitat inferior divers entre els participants i per aquesta raó, es realitza una aleatorització dels pacients. No obstant, partint de què es realitzarà una valoració prèvia abans d'iniciar qualsevol intervenció, els resultats no es veuran alterats.
- El tractament convencional segueix un protocol preestablert però al realitzar-se en diferents centres i per diferents fisioterapeutes pot influir en els resultats comportant així un biaix metodològic. Per aquest motiu, els fisioterapeutes tindran una pauta de tractament que hauran de seguir rigorosament.

- El cost elevat de l'arrendament de l'assistència robòtica per a dur a terme la intervenció experimental.
- La duració de l'estudi és un factor agreujant pel que fa a la disponibilitat i el compromís dels pacients ja que els pacients han de dur a terme dues intervencions de seguiment i conseqüentment, poden comportar més pèrdues mostrals.
- Al tractar-se d'un disseny creuat, l'estudi té un periodicitat major respecte els estudis paral·lels. Per aquesta raó, s'ha de tenir en compte dos tipus d'efectes: Per una banda, "l'efecte període" ja que el pacient pot experimentar canvis clínics en la progressió de la patologia al seu estat durant els transcurso entre el primer i segon període d'intervenció. I per altra banda, "l'efecte seqüència" que fa referència a la repercussió sobre els resultats que pot tenir la intervenció del període anterior, tot i que pot evitar-se si el període de blanqueig té la duració adequada.
- La manca d'uns criteris protocol·litzats per a la duració òptima del temps de cada sessió. S'estima una duració de 45 minuts per a realitzar la sessió d'ambdós tractaments en la majoria d'estudis actuals amb un alt nivell d'evidència tot i que s'ha globalitzat per a totes les sessions de l'estudi.

## 9. PROBLEMES ÈTICS

La investigació amb éssers humans comporta certa controvèrsia en quant a l'ètica sobre la protecció dels drets i aquest tret pot suscitar polèmica en quant a la metodologia.

Per a la realització de l'assaig clínic s'han de seguir rigorosament una sèrie de convenis segons la Declaració de Hèlsinki (reformada el 2013) i el Codi de Nuremberg (1947) així com unes recomanacions ètiques per la participació d'humans regides en l'informe de Belmont (1978) (87–89).

## **9.1. INFORME DE BELMONT**

Pel que fa a l'informe de Belmont, cal mencionar (87):

- La investigació i la pràctica clínica poden dur-se a terme de forma conjunta quan la investigació va focalitzada a la valoració de la eficàcia i seguretat.
- Compliment dels quatre principis universals a respectar les individus patològics: autonomia, beneficència, no-maleficència, i justícia.
- Pel que fa a les aplicacions:
  - El consentiment informat pels pacients anirà adjunt amb un document on se'ls hi mencionarà de forma acurada tot el projecte d'investigació dels possibles efectes adversos i contraindicacions dels tractaments i alhora, resoldre qualsevol incertesa. Per aquesta raó, el context en el que se'ls comunica la informació serà totalment comprensible. És necessari que tots els subjectes signin voluntàriament aquest consentiment així com tindran la possibilitat de qüestionar qualsevol aspecte en vers la finalitat de l'experiment.
  - Valoració de la relació entre els riscos i els beneficis.
  - Selecció aleatòria seleccionada amb imparcialitat pels investigadors, tractats de forma equitativa i un seguiment clínic totalment objectiu.

## **9.2. DECLARACIÓ DE HELSINKI I CODI DE NUREMBERG**

Per una banda, l'assaig clínic compleix amb els principis ètics proposats per la declaració de Helsinki de l'Associació Mèdica Mundial (AMM) (88).

De la mateixa forma que s'utilitza certa documentació legalitzada, tota la informació sostreta serà confidencial fins la seva destrucció. És fonamental respectar la llei de protecció de dades i per aquest motiu, aquestes s'emmagatzemaran durant l'estudi amb una clau d'accés que tan sols pugui accedir a un nombre limitat de persones pertinents i estarà guardada durant el període de temps estipulat (88).

Per altra banda, en el codi de Nuremberg es reflecteix un aspecte principal d'aquest estudi ja que no presenta cap sofriment o dany innecessari, risc de mort o lesió irreparable gràcies a les precaucions adequades i la capacitat tècnica dels dirigents.

Tot i així, el científic té la potestat d'interrompre si l'experiment pot provocar alguna lesió, incapacitat o la mort del subjecte (89).

A més a més, cal remarcar un principi ètic respecte la investigació sanitària en éssers humans ja que ha de basar-se amb els principis científics i una bibliografia evidenciada així com intervencions correctament realitzades amb la finalitat d'obtenir resultats fructífers pel bé de la societat (89).

En definitiva, l'assaig clínic complirà amb els criteris esmentats anteriorment així com també la protecció de dades, el benestar dels subjectes, la fiabilitat de protocol esdevingut, l'objectivitat dels investigadors i avaluadors, l'adequació de les instal·lacions i dels recursos materials.

### **9.3. REGULACIÓ JURÍDICA EN RELACIÓ AL CLÍNIC – ASSISTENCIAL**

La regulació del dret a la protecció de la salut es recull a l'article 43 de la Constitució a través de la Llei 14/1986 del 25 d'abril General de Sanitat (90).

Partint de les premisses mencionades durant els apartats anteriors, cal mencionar el compliment de la Llei 41/2002 del 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient, que completa les previsions de la Llei General de Sanitat i el tracte especial al dret a l'autonomia en matèria d'informació i documentació clínica (90).

D'aquesta manera, és rellevant destacar la llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, per a la protecció de dades de caràcter personal dels subjectes de l'estudi segons el Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya (91).

Totes aquestes lleis tenen la finalitat d'aclarir la situació jurídica i els drets i obligacions dels professionals sanitaris, ciutadans i alhora les institucions pertanyents.

I per últim però no menys important, cal obtenir els certificats i permisos atorgats per la xarxa interrelacionada a nivell estatal del CEIC hospitalaris ja que aquesta, vetlla per la protecció dels participants dins l'assaig i el Comitè Ètic dels CAPs que gestiona la investigació de l'Atenció Primària de Salut (APS) regida per l'Institut d'Investigació i Recerca en Atenció Primària (IDIAP).

## 10. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI

L'estudi s'iniciarà el dia 1 de setembre del 2016 on s'enviarà al CEIC per a la seva aprovació.

Un cop signats els convenis amb els respectius centres de la ciutat de Lleida. Per una banda, l'Hospital de Santa Maria i HUAV ens cediran les seves instal·lacions per desenvolupar les sessions del tractament convencional i per l'altra banda, degut a les circumstàncies meteorològiques imprevisibles, les sessions de la intervenció control d'hidroteràpia es realitzaran a la piscina petita climatitzada del gimnàs Ekke i les sessions experimentals amb l'ús de l'exosquelet, a l'aula 3.03 de la Facultat de Medicina.

A més a més, gràcies a la col·laboració de la Fundació Step by Step se'ns facilitarà l'arrendament dels exosquelets tipus "Ekso Bionics GT".

L'estudi es durà a terme durant 19 mesos i els diferents professionals sanitaris estaran distribuïts en varis camps de l'estudi tenint un paper rellevant i una responsabilitat sobre les seves accions.

Pel que fa a l'investigador de l'estudi tindrà absolut coneixement en metodologia científica i treballarà sense cap tipus de salari.

La resta de fisioterapeutes estaran organitzats en 3 grups:

- El **primer grup** format entre 8-10 fisioterapeutes hospitalaris que s'encarregaran de dur a terme el tractament convencional.
- El **segon grup** format per 4 fisioterapeutes i 8 auxiliars que realitzaran el pla d'intervenció, subdividits en la intervenció control i la intervenció experimental a les infraestructures mencionades. Aquests fisioterapeutes estaran especialitzats en neurologia els quals es dividiran en torns de matí i tarda. Hi haurà dos fisioterapeutes i quatre auxiliars per a cada intervenció que treballaran matí o tarda. D'aquesta manera la distribució serà: el fisioterapeuta 1 (Hidroteràpia matí), el fisioterapeuta 2 (Hidroteràpia tarda), el fisioterapeuta 3 (Exosquelet matí) i el fisioterapeuta 4 (Exosquelet tarda) i aquests terapeutes estaran sempre acompanyats amb un parell d'auxiliars.

- El **tercer grup** el formaran part 1 fisioterapeuta de la investigació i 1 becari, que seran els encarregats de les valoracions i avaluacions de cada pacient.

Per altra banda, es constarà d'un estadístic per a dur a terme els càlculs resolutius de l'estudi ja que estarà format en la part d'estadística descriptiva i inferencial.

Un cop establerts els recursos humans i materials i l'acceptació del CEIC, s'haurà de realitzar el reclutament dels participants de l'estudi així com la divulgació del projecte arreu de Lleida. Es realitzarà un cerca dels subjectes de l'estudi amb la col·laboració dels hospitals: Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Hospital de Santa Maria de Lleida, Vithas Hospital Montserrat i Hospital Jaume Nadal Merolles entre els més destacats, amb la previsió de cinc mesos per aquesta tasca si fos suficient.

Els pacients que compleixin amb els criteris d'inclusió i no manifestin cap criteri d'exclusió, seran informats de l'estudi sense desvelar aspectes que puguin comprometre la validesa. Un cop estiguin d'acord en participar al projecte i hagin signat el consentiment s'incorporaran a l'estudi i se'ls aleatoritzarà a través d'un programa anomenat "AleatorMetod.xls" que generarà una llista de randomització. D'aquesta manera cada pacient s'identificarà mitjançant un codi sense cap tipus de vinculació amb el seu tractament per no esbiaixar l'estudi.

La primera sessió d'avaluació dels subjectes consistirà en una valoració inicial amb les escales de valoració pertinents (Escala de Tinetti, Escala d'Ashworth modificada, Escala Analògica Visual, Índex de Barthel i SF-36).

Es realitzaran unes valoracions a la sessió inicial (sessió 0), una intermèdia (sessió 9) i una final (sessió 18) durant el transcurs de la intervenció per observar-ne el canvis a curt termini acompanyades d'una valoració post-intervenció a la 9a setmana abans d'iniciar el creuament.

Durant el període de blanqueig que constarà de 9 setmanes es continuarà amb el tractament convencional i posteriorment aquest temps, el grup A i B canviaran d'intervenció.

Durant el segon període d'intervenció es seguirà el mateix procés d'avaluació així com un cop finalitzades, es tornarà a avaluar a la 9a setmana post-intervenció.

Aquestes valoracions es desenvoluparan pel tercer grup de fisioterapeutes que desconexaran el tipus d'intervenció aplicada a cada pacient. Un cop anotats els resultats, es guardaran en un sobre tancat que s'entregarà a l'estadístic en un període de 24-48 hores.

Els subjectes assistiran a les sessions dels tractament convencional 3 cops per setmana durant un període de 45 minuts aproximadament. Així mateix, es destinarà 45 minuts de treball 3 cops setmanals per a la intervenció control d'hidroteràpia com per a la intervenció experimental d'exosquelet. Tal i com s'ha esmentat al pla d'intervenció, es citaran 9 pacients cada 3 hores per a dur a terme una rehabilitació individualitzada i alhora des d'una perspectiva més psicosocial, afavorir les relacions interpersonals facilitant major cohesió, motivació i adherència.

Abans d'iniciar la primera sessió es realitzarà una reunió informativa on se'ls explicarà als subjectes en que consisteix l'estudi i que es durà a terme a les dues intervencions. Per fer més entenedora el tipus d'intervencions es destinarà una hora de pràctica amb un voluntari per a ensenyar la marxa aquàtica amb les paral·leles i el funcionament de l'exosquelet "Ekso Bionics GT" amb l'ajuda dels bastons anglesos.

Com ja s'ha esmentat anteriorment, tant els fisioterapeutes del tractament convencional com els fisioterapeutes de les intervencions control i experimental seguiran amb un protocol de treball basat en guies de pràctica clínica i assaigs clínics aleatoritzats amb alt nivell d'evidència científica .

Un cop finalitzat l'estudi, l'estadístic s'encarregarà d'obtenir els resultats i extreure unes conclusions bioestadístiques mitjançant el programa SPSS amb l'ajuda d'un becari.

Per concloure l'estudi, s'hauran analitzat els resultats i elaborat unes conclusions que afirmin o refutin la hipòtesi plantejada inicialment. Així doncs, es farà una presentació de l'informe final amb l'exposició dels resultats obtinguts durant la realització del projecte i comparació de la bibliografia cercada.

# 11. PRESSUPOST

## 11.1. APROXIMACIÓ FINANCERA

Per la realització de l'estimació del pressupost que es durà a terme a la intervenció de l'estudi, s'han dividit els recursos en agrupacions segons l'arrendament de les instal·lacions, el contracte del personal de fisioteràpia i els recursos materials.

Pel que fa al pressupost dels recursos humans, es desglossarà les persones pertinents que treballaran en l'assaig així com també els subjectes intervinguts que permetran que l'estudi sigui desenvolupat. Cal esmentar, que els fisioterapeutes, els auxiliars, l'avaluador de l'assaig i el becari treballaran de forma altruista ja que proposarem el professorat del centre i els treballadors de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i Hospital de Santa Maria a canvi de la utilització de les seves instal·lacions.

Els fisioterapeutes seran els propis treballadors dels respectius centres hospitalaris amb el que s'ha firmat el conveni de forma altruista i estiguin disposats a treballar plusos de la seva jornada laboral a canvi de constar com a col·laboradors de l'estudi.

Els subjectes que duren a terme l'estudi no disposaran de cap tipus de remuneració ja que ho faran de forma voluntària i sense ànim de lucre.

PRESSUPOST RECURSOS HUMANS			
CONTRACTES	UNITATS	EUROS	TOTAL
<i>Formació dels professionals</i>	1	1.000 €	1.000 €
<i>Fisioterapeutes col·laboradors intervenció control i experimental</i>	4	0 €	0 €
<i>Fisioterapeutes col·laboradors tractament convencional</i>	8-10	0 €	0 €
<i>Fisioterapeuta avaluador</i>	1	0 €	0 €
<i>Estadístic</i>	1	800 €	800 €
<i>Auxiliars en Fisioteràpia</i>	8	0 €	0 €
<i>Becaris Universitat</i>	1	0 €	0 €
<i>Participants</i>	135	0 €	0 €
<b>Total.....</b>			<b>1.800 €</b>

**Taula 7.Pressupost recursos humans**



Així mateix, l'arrendament de l'aula 3.03 de la Facultat de Medicina de la Universitat de Lleida i les infraestructures cedides pels dos hospitals esmentats en la següent graella seran gratuïtes. No obstant, s'haurà de llogar la piscina petita destinada a l'àmbit terapèutic del gimnàs Ekke per a realitzar la intervenció control d'hidroteràpia. El responsable de la infraestructura estima una aproximació econòmica rentable, mitjançant un acord en la promoció i divulgació del gimnàs com a establiment col·laborador en un estudi científic.

PRESSUPOST ESTABLIMENTS			
TIPUS D'ESTABLIMENT	UNITATS	EUROS	TOTAL
<i>Piscina gimnàs Ekke</i>	1	3.000 €/mes	9.000 €
<i>Aula 3.03 Facultat de Medicina UdL</i>	1	0 €	0 €
<i>Hospital de Santa Maria de Lleida</i>	1	0 €	0 €
<i>Hospital Universitari Arnau de Vilanova</i>	1	0 €	0 €
<b>Total.....</b>			<b>9.000 €</b>

**Taula 8. Pressupost establiments**

En la següent taula, es plasmen tots els instruments i materials essencials per l'elaboració de l'estudi subdividits en material encarat a la fisioteràpia i el restant, per a l'oficina. Cal remarcar, que el dispositiu "Ekso Bionics" està valorat en 120,000 € i la necessitat de l'estudi requereix tres assistències robòtiques. Per abaratir costos, s'ha demanat l'arrendament durant 3 mesos a la Fundació Step by Step de Barcelona.

PRESSUPOST RECURSOS MATERIAIS			
MATERIAL DE FISIOTERÀPIA			
TIPUS DE MATERIAL	UNITATS	EUROS	TOTAL
<i>Exosquelet robòtic "Ekso Bionics GT" (arrendament)</i>	3	9.000€ / 3 mesos	27.000 €
<i>Bastons anglesos alumini</i>	10	7.25€	72.5 €
<i>Barres paral·leles</i>	3	979.00€	2.937€
<i>Material del tractament convencional</i>	-	0 €	0 €
<i>Possibles fiança per reparació instrumental</i>	-	300 €	300 €

<b>MATERIAL D'OFICINA</b>			
<i>Portàtil Toshiba Satellite Intel</i>	1	219€	219 €
<i>Programa AleatorMetod.xls</i>	1	0 €	0 €
<i>Programa base de dades</i>	1	0 €	0 €
<i>Programa estadístic: IBM SPSS Standard Concurrent User License</i>	1	15.58€	15.58 €
<i>Disc dur extraïble Toshiba 1Tb</i>	1	52.59€	52.59 €
<i>Telèfon estàndard</i>	1	30€	30 €
<i>Escriptori d'oficina</i>	1	0 €	0 €
<i>Fotocòpies per les entrevistes i avaluacions (folis + impressió)</i>	-	750 €	750 €
<i>Bolígrafs Bic Cristal medium</i>	50	0.23 €	11.51€
<b>Total.....</b>			<b>31.338,18 €</b>

**Taula 9. Pressupost recursos materials**

PRESSUPOST TOTAL	
TIPUS DE PRESSUPOST	TOTAL
Recursos humans	1.800 €
Establiments	9.000 €
Recursos materials	31.338,18 €
Total del pressupost de l'estudi..... 42.188,18 €	

**Taula 10. Pressupost total**

S'estima un cost aproximat de 42.188,18 euros per l'adquisició dels establiments on es realitzaran les sessions i els recursos humans i materials.

## **11.2. AJUTS I SUBVENCIONS**

Un cop establert l'aproximació pressupostaria, es sol·licitarien diverses subvencions per a reduir costos de l'assaig clínic.

- “Beca d'introducció a la investigació per a estudiants universitaris” destinada a l'alumnat interessat a començar una carrera investigadora. Convocada pel Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC) amb una dotació de 2.000 €.

- “Beca d’Ajuts a la Investigació” per la concessió econòmica per estudiants amb caràcter investigador convocada pel Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (CFC).
- “Beca de la Societat Catalano-Balear de Fisioteràpia” per a un projecte de recerca bàsica dins el camp de les ciències de la salut i específicament amb relació amb la Fisioteràpia.

En definitiva, si s’obtinguessin aquests ajuts econòmics, es reduiria el pressupost plantejat i seria més factible dur a terme el projecte investigador.

## 12. CONCLUSIONS I LÍNIES FUTURES

Finalitzada la metodologia i les intervencions realitzades, s’extrauran uns resultats analitzats a través del programa estadístic SPSS. Aleshores, es donarien dues possibles situacions:

***Si l’estudi corrobora la hipòtesi:*** La millora de l’equilibri i la marxa seguit de l’espasticitat, el dolor, la dependència i la qualitat de vida en comparació dels resultats de les escales pre i post-intervenció amb l’ús de l’exosquelet “Ekso Bionics GT” lligat a la fisioteràpia convencional per sobre dels de la hidroteràpia amb fisioteràpia convencional.

- ***Conclusió:*** Afirmació de la hipòtesi: “L’ús de l’exosquelet robòtic combinat amb la fisioteràpia convencional millora l’equilibri i la marxa i en conseqüència la qualitat de vida, disminueix l’espasticitat i per tant, el dolor i la dependència comparat amb el tractament d’hidroteràpia i la fisioteràpia convencional en pacients entre 65 i 85 anys post-ictus en l’àmbit hospitalari extern”.
- ***Línies futures:*** Avaluació de l’eficàcia en mostres més grans per extrapolar els resultats a la població. Si s’obté un resultat positiu, es podria aplicar l’ús de l’exosquelet en futurs protocols de tractament per a l’equilibri i la marxa en pacients després de l’accident cerebrovascular.

Es podria realitzar un assaig clínic aleatoritzat paral·lel amb un grup control (Fisioteràpia convencional) i un grup experimental (Exosquelet + Fisioteràpia convencional) per observar-ne els canvis de les variables durant un període perllongat de temps (3 mesos, 6 mesos, 9 mesos i l'any).

A més a més, si els resultats de l'anterior estudi mostressin grans millores en ambdós grups de tractament, es podria plantejar un altre assaig clínic aleatoritzat i creuat amb un grup A i un grup B que realitzessin dos tipus d'intervenció: la intervenció de fisioteràpia convencional i la intervenció experimental d'Exosquelet per valorar quina combinació d'ambdues intervencions en 3 fases de tractament diferent (ABA o BAB) és més efectiva.

***Si l'estudi refuta la hipòtesi:*** Els resultats obtinguts pre i post intervenció són equivalents ja que no mostren diferències significatives o bé són satisfactoris els de la intervenció control d'hidroteràpia.

- ***Conclusió:*** Refutació de la hipòtesi plantejada a l'inici de l'assaig clínic.
- ***Línies futures:*** Revisió de la metodologia. S'hauria de revisar el protocol que marca el disseny, l'enfocament de les sessions, l'organització de l'estudi i dels instruments de mesura utilitzats per la recollida de dades. Posteriorment a la revisió dels trets mencionats i continuar amb uns resultats negatius, s'hauria d'acceptar que l'ús de l'exosquelet "Ekso Bionics GT" no mostra diferències significatives ni resultats més beneficiosos que la hidroteràpia.

Per concloure, seria interessant fer recalcament sobre la qualitat de l'estudi, que es duria a terme mitjançant una enquesta de satisfacció de l'usuari per a rebre un feedback del tracte obtingut independentment dels resultats finals.

## 13. BIBLIOGRAFIA

1. Blanco IS. Rehabilitación del accidente cerebrovascular: asistencia centrada en los problemas de la persona. Madrid. 2000;34(6):393-5.
2. Gresham GE, Duncan PW, Stason WB, Adams HP, Adelman AM, Alexander DN, et al. Post-Stroke Rehabilitation. Clin Pract Guidel 16. 1995;1:1-5.
3. Duncan PW, Zorowitz R, Bates B, Choi JY, Glasberg JJ, Graham GD, et al. Management of Adult Stroke Rehabilitation Care: a clinical practice guideline. Stroke; a journal of cerebral circulation. 2005. 100-143 p.
4. Guía MJ. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Minist Sanid y Política Soc. 2009.
5. Smith W, Hauser L, Donald J. Enfermedades cerebrovasculares. Med Dep Neurol Clínica Univ Navarra. 2011;10(72):4870-81.
6. Stack MS i E. Fisioterapia en la rehabilitación neurológica. 3a ed. Barcelona; 2013. 9-29 p.
7. Furie KL, Kasner SE, Adams RJ, Albers GW, Bush RL, Fagan SC, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke or transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American stroke association. Stroke. 2011;42(1):227-76.
8. Moyano Á. Mirada Del Rehabilitador. Rev Hosp Clínica Univ Chile. 2010;21:348-55.
9. Goulart AC, Bustos IR, Abe IM, Pereira AC, Fedeli LM, Benseñor IM, et al. A stepwise approach to stroke surveillance in Brazil: The EMMA (Estudo de Mortalidade e Morbidade do Acidente Vascular Cerebral) study. Int J Stroke. 2010;5(4):284-9.
10. Organización Mundial de la Salud. Estrategia paso a paso de la OMS para la vigilancia de accidentes cerebrovasculares. WHO steps stroke Man. 2005;1-113.
11. Umpiérrez RE. Ictus. Guia de Pràctica Clínica. Agència d'Avaluació Tecnol i Recer Mèdiques. 2007;1-108.
12. Adams H., Adams H., Bendixen B., Bendixen B., Kappelle L., Kappelle L., et al. Classification of Subtype of Acute Ischemic Stroke. Stroke. 1993;23(1):35-41.

13. Cheng E, S. Yew K. Acute Stroke Diagnosis. *Am fam physician*. 2009;80(1):33-40.
14. Paci M, Nannetti L, Dippolito P, Lombardi B. Outcomes from ischemic stroke subtypes classified by the Oxfordshire Community Stroke Project: A systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2011;47(1):19-23.
15. Wolfe CD a, Rudd a G, Howard R, Coshall C, Stewart J, Lawrence E, et al. Incidence and case fatality rates of stroke subtypes in a multiethnic population: the South London Stroke Register. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002;72:211-6.
16. Organización Mundial de la Salud. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. [seu web]\*. Madrid: 1ed; 2014.
17. Díaz-Guzmán J, Egido-Herrero J. Incidencia de ictus en España. Bases metodológicas del estudio Iberictus. *Rev Neurol*. 2008;47(12):617-23.
18. Engstad T, Engstad TT, Viitanen M, Ellekjær H. Epidemiology of stroke in the elderly in the Nordic countries. incidence, survival, prevalence and risk factors. *Nor Epidemiol*. 2012;22(2):121-6.
19. Generalitat de Catalunya. Malalties cerebrovasculares. [seu web]\*. Barcelona: 1ed; 2013.
20. Rigau Comas D, Álvarez-Sabin J, Gil Núñez A, Abilleira Castells S, Borrás Pérez FX, Armario García P, et al. Guía de práctica clínica sobre prevención primaria y secundaria del ictus. *Medicina Clínica*. 2009. 754-762 p.
21. Shinton R, Beevers G. Meta-analysis of relation between cigarette smoking and stroke. *BMJ*. 1989;298(6676):789-94.
22. Bester J, van Rooy M-J, Mbotwe S, Duim W, Pretorius E. Transient ischemic attack during smoking: The thrombotic state of erythrocytes and platelets illustrated visually. *Ultrastruct Pathol*. 2015;3123(January 2016):1-3.
23. Lindstrom M, Isacson S, Merlo J. Increasing prevalence of overweight, obesity and physical inactivity: Two population-based studies 1986 and 1994. *Eur J Public Health*. 2003;13(4):306-12.
24. Floßmann E, Schulz UGR, Rothwell PM. Systematic Review of Methods and Results of Studies of the Genetic Epidemiology of Ischemic Stroke. *Stroke*. 2003;212-27.
25. Elisa TD. Guía para el diagnóstico y tratamiento del ictus. Guías oficiales de la Sociedad Española de Neurología N° 3. Barcelona: Prous Science, S.A.; 2006.

26. Núñez ACG, José A Egido, Larracoechea J, Vila N. El Ictus. Qué es, cómo se previene y trata. Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la Sociedad Española de Neurología. 1997.
27. Marcos MD, Lozano SM, Soto LP, Dávila SP, González JT. Physical and Occupational therapy targeted to geriatric patient with hemiplejia. TOG. 2010;7(4):1-26.
28. Sons JW. Clinical assessment and management of spasticity: A review. Acta Neurol Scand. 2010;122(Suppl. 190):62-6.
29. Li S, Francisco G. New insights into the pathophysiology of post-stroke spasticity. Front Hum Neurosci Univ Texas Heal Sci Cent Houst. 2015;9:192.
30. Rebolledo FA. Espasticidad: Qué es y qué no es. Plast y Restauración Neurológica. 2006;5(2):152-9.
31. Sommerfeld DK, Eek EUB, Svensson AK, Holmqvist LW, Von Arbin MH. Spasticity after Stroke: Its Occurrence and Association with Motor Impairments and Activity Limitations. Stroke. 2004;35(1):134-9.
32. Urban PP, Wolf T, Uebele M, Marx JJ, Vogt T, Stoeter P, et al. Occurrence and clinical predictors of spasticity after ischemic stroke. Stroke. 2010;41(9):2016-20.
33. Cuadrado Á. Rehabilitación del ACV: evaluación, pronóstico y tratamiento. Rehabilitation of the stroke: evaluation, prognosis and treatment. GaliciaclinicalInfo. 2009;70(3):1-40.
34. Matías-Guiu J. Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009Ministerio de Sanidad y Política Social. Minist Sanid y Política Soc Depósito Leg M- 51324. 2009;1-163.
35. Gonçalves dos Santos D, Pegoraro ASN, Abrantes CV, Jakaitis F, Gusman S, Bifulco SC. Evaluation of functional mobility of patients with stroke sequela after treatment in hydrotherapy pool using the Timed Up and Go Test piscina terapêutica , utilizando o teste Timed Up and Go. Einstein. 2011;9(11):302-6.
36. Tripp F, Krakow K. Effects of an aquatic therapy approach (Halliwick-Therapy) on functional mobility in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2014;28(5):432-9.
37. Noh DK, Lim J-Y, Shin H-I, Paik N-J. The effect of aquatic therapy on postural balance and muscle strength in stroke survivors--a randomized controlled pilot trial. Clin Rehabil. 2008;22(10-11):966-76.

38. Montagna JC, Santos BC, Battistuzzo CR, Loureiro APC. Effects of aquatic physiotherapy on the improvement of balance and corporal symmetry in stroke. *Int J Clin Exp Med*. 2014;7(4):1182-7.
39. Han SK, Kim MC, An CS. Comparison of effects of a proprioceptive exercise program in water and on land the balance of chronic stroke patients. *J Phys Ther Sci*. 2013;25(10):1219-22.
40. Tefertiller C, Pharo B, Evans N, Winchester P. Efficacy of rehabilitation robotics for walking training in neurological disorders: a review. *J Rehabil Res Dev*. 2011;48(4):387-416.
41. Glover M. Ekso Bionics Clinical Training Guide - EKSO GT with Variable Assistance. 2a ed. EEUU; 2016. 76 p.
42. Hermosillo JM, Hernández IZ. Diseño de un Exoesquelet de miembros inferiores para la movilidad de personas con paraplejía. *Memorias del XVI Congr Mex Robótica*. 2015.
43. Sylos-Labini F, La Scaleia V, d'Avella A, Pisotta I, Tamburella F, Scivoletto G, et al. EMG patterns during assisted walking in the exoskeleton. *Front Hum Neurosci*. 2014;8(June):423.
44. Hidler J, Wisman W, Neckel N. Kinematic trajectories while walking within the Lokomat robotic gait-orthosis. *Clin Biomech*. Elsevier Ltd; 2008;23(10):1251-9.
45. Buesing C, Fisch G, O'Donnell M, Shahidi I, Thomas L, Mummidisetty CK, et al. Effects of a wearable exoskeleton stride management assist system (SMA®) on spatiotemporal gait characteristics in individuals after stroke: a randomized controlled trial. *J Neuroeng Rehabil*. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*; 2015;12(1):69.
46. Hospital NR, Rehabilitation N. Effects of robot-assisted gait training on the balance and gait of chronic stroke patients : focus on dependent ambulators. 2015;3053-7.
47. Naess H, Lunde L, Brogger J. The effects of fatigue, pain, and depression on quality of life in ischemic stroke patients: the Bergen Stroke Study. *Vasc Health Risk Manag*. 2012;8:407-13.
48. Laurent K, De Sèze M-P, Delleci C, Koleck M, Dehail P, Orgogozo J-M, et al. Assessment of quality of life in stroke patients with hemiplegia. *Ann Phys Rehabil Med*. 2011;54(6):376-90.



49. Nakayama H, Jørgensen HS, Raaschou HO, Olsen TS. Recovery of upper extremity function in stroke patients: the Copenhagen Stroke Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 1994;75(April):394-8.
50. Barker RN, Brauer SG. Upper limb recovery after stroke: the stroke survivors' perspective. *Disabil Rehabil.* 2005;27(20):1213-23.
51. Swinnen E, Beckwée D, Meeusen R, Baeyens J-P, Kerckhofs E. Does robot-assisted gait rehabilitation improve balance in stroke patients? A systematic review. *Top Stroke Rehabil.* 2014;21(2):87-100.
52. Salamanca AB. E. Fase conceptual de la investigación. *Investig Enfermera.* 2013;79-160.
53. Pita Fernandez S. Tipos de estudio clinico epidemiologicos. *Investigacion.* 2001;1-9.
54. Ana Belén Salamanca. I.Fase Metodológica de la Investigación. *Investig Enfermera.* 2013;161-278.
55. Salud M. Principios BPL en los estudios multicentricos. *Agencia Española Medicam Y Prod Sanit.* 2003;7:2-16.
56. Idioate A, Idoipe Á. Investigación y ensayos clínicos. *Farm Hosp.* 2002;Tomo I:325-62.
57. Arias Molina M, Ochoa Sangrador C. Fundamentos de medicina basada en la evidencia Ensayo clínico ( I ). Definición . Tipos . Estudios cuasiexperimentales. *Evidencias en Pediatr.* 2014;10(I):1-6.
58. Primo , Sagunto H De. Niveles de evidencia y grados de recomendación ( I / II). *Enferm Inflamatoria Intest al día.* 2003;2(2):39-42.
59. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutierrez-Castrell P, Angeles-Llerenas A, Hernandez-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex.* 2004;46(6):559-84.
60. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc).* 1995;105(19):740-3.
61. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta de morbilidad hospitalaria. Madrid. 2014.
62. Pértegas-Díaz S, Pita-Fernández S. Cálculo del tamaño muestral en estudios de casos y controles. *Cad Aten Primaria.* 2002;9:148-50.

63. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria* 1996. 1996;3:138-14.
64. Noohu MM, Dey AB, Hussain ME. Relevance of balance measurement tools and balance training for fall prevention in older adults. *J Clin Gerontol Geriatr*. Elsevier Taiwan LLC; 2014;5(2):31-5.
65. Miralles Basseda R, Esperanza Sanjuan A. Instrumentos y escalas de valoración. *Tratado geriatría para Resid*. 2007;820.
66. Guevara CR, Lugo LH. Validez y confiabilidad de la Escala de Tinetti para población colombiana. *Rev Colomb Reumatol*. 2012;19:218-33.
67. Tinetti ME. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1986. p. 119-26.
68. Salvà a., Bolibar I, Lucas R, Rojano-Luque X. Utilización del POMA en nuestro medio para la valoración del equilibrio y la marcha en una población de personas mayores residentes en la comunidad. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2005;40(Supl 2):36-44.
69. Bohannon RW, Smith MB. Inter rater reliability of a modified Ashworth Scale of muscle spasticity. *Phys Ther*. 1987;67:206-7.
70. Intercollegiate Stroke Working Party. National clinical guideline for stroke. *R Coll Physicians*. 2012;232.
71. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001;323:334-6.
72. Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. *Rev Esp Salud Publica*. 1997;71(2):127-37.
73. Wade DT, Hewer RL. Functional abilities after stroke: measurement, natural history and prognosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1987;50(2):177-82.
74. Alonso Aperador L. La Escala Visual Analógica. *Clínica Odontológica Integral Adultos*. 2013.
75. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain*. 2011;152(10):2399-404.
76. Hjerstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, et al. Studies comparing numerical rating scales, verbal rating scales, and visual analogue scales for assessment of pain intensity in adults: A systematic literature review. *J Pain Symptom Manage*. Elsevier Inc; 2011;41(6):1073-93.

77. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-50.
78. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) I . Conceptual Framework and Item Selection. 2015;30(6):473-83.
79. Valenzuela-Pascual F, Molina F, Corbi F, Blanco-Blanco J, Gil RM, Soler-Gonzalez J. The influence of a biopsychosocial educational internet-based intervention on pain, dysfunction, quality of life, and pain cognition in chronic low back pain patients in primary care: a mixed methods approach. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2015;15(1):97.
80. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodrigues C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión Española del cuestionario de salud SF-36. *Med Clin (Barc).* 1998;111(11):410-6.
81. López-García E, Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera A, Luis Gutiérrez-Fisac J, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin.* 2003;120(15):568-73.
82. Nie NH, Hull CH, Bent DH. Manual del usuario del sistema básico de Ibm Spss Statistics 20. IBM. 2011;473.
83. Díaz Portillo J. Guía Práctica del Curso de Bioestadística Aplicada a las Ciencias de la Salud. *Inst Nac Gestión Sanit.* 2011;1355.
84. Lindley R, Bernhardt J. Clinical Guidelines for Stroke Management. National Stroke Foundation. 2010. 1-172 p.
85. Brewer L, Horgan F, Hickey A, Williams D. Stroke rehabilitation: Recent advances and future therapies. *QJ Med.* 2013;106(1):11-25.
86. Mayr A, Kofler M, Quirbach E, Matzak H, Fröhlich K, Saltuari L. Prospective, blinded, randomized crossover study of gait rehabilitation in stroke patients using the Lokomat gait orthosis. *Neurorehabil Neural Repair.* 2007;21(4):307-14.
87. Driscoll PL, Madigan MD, Mishkin B, Beauchamp TL, Ph D, Singer B. *Infrome Belmont.* 1978;1978.
88. Kong H. Declaracion de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008;1-8.
89. Núremberg TI de. Código De Núremberg. *Etica Médica.* 1947;1:2.

90. I J. Ley reguladora de la autonomía del paciente. Serv Canar la Salud. 2002;1-9.
91. Catalunya G. Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal. Dep Justícia. 2011;BOE nº 298:1-27.

# 14. ANNEX

## 14.1. FULLA DE RECOLLIDA DE DADES

### 1. IDENTIFICACIÓ

- Codi d'identificació: \_\_\_\_\_
- Data i hora: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ ( \_\_\_\_ h.)
- Centre de la intervenció: \_\_\_\_\_
- Període de valoració: \_\_\_\_\_

### 2. DADES PACIENT

- Data naixement: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_
- Edat: \_\_\_\_ anys → 65-70 ☐ 70-75 ☐ 75-80 ☐ 80-85 ☐
- Sexe: Masculí ☐ Femení ☐

### 3. ANAMNESI

- Data de l'AVC: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_
- Extremitat afectada: Dreta ☐ Esquerra ☐
- Extremitat dominant: Dreta ☐ Esquerra ☐
- Ingesta de medicació: Sí ☐ No ☐

### 4. ESCALES DE MESURA

#### Escala Tinetti : Valoració de l'equilibri i la marxa

- Equilibri: ☐ / 16 punts
- Marxa: ☐ / 12 punts
- Puntuació total: ☐ / 28 punts

**Escala d'Ashworth modificada:** *Valoració de l'espasticitat muscular*

- Adductors: 0 ☐ 1 ☐ 1+ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
- Quàdriceps: 0 ☐ 1 ☐ 1+ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
- Isquiotibials: 0 ☐ 1 ☐ 1+ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
- Tríceps sural: 0 ☐ 1 ☐ 1+ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐
- Tibial anterior: 0 ☐ 1 ☐ 1+ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐

**Escala Visual Analògica:** *Valoració del dolor*

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Índex de Barthel:** *Valoració de la dependència en les ABVD*

- ☐ Dependència total <20
- ☐ Dependència greu 20-35
- ☐ Dependència moderada 40-55
- ☐ Dependència >60
- ☐ Màxima puntuació 100

**Qüestionari SF-36:** *Valoració de la qualitat de vida relacionada amb la salut*

- *Funció física:* \_\_\_\_\_
- *Dolor corporal:* \_\_\_\_\_
- *Funció social:* \_\_\_\_\_
- *Vitalitat:* \_\_\_\_\_
- *Salut mental:* \_\_\_\_\_
- *Salut a termes globals:* \_\_\_\_\_
- *Salut emocional:* \_\_\_\_\_
- *Activitat física:* \_\_\_\_\_

## 14.2. CONSENTIMENT INFORMAT

### ***EFFECTIVITAT DE L'EXOSQUELET EN COMPARACIÓ AMB LA HIDROTERÀPIA PER A LA REEDUCACIÓ DE L'EQUILIBRI I LA MARXA EN PACIENTS POST- ICTUS ISQUÈMIC***

Llegeixi aquest document amb atenció i realitzi totes les preguntes que cregui convenient per a entendre el tractament amb aquestes tècniques a les quals es veurà sotmès. Per aquesta raó, li demanem el seu consentiment informat.

Gràcies a la col·laboració de l'Hospital de Santa Maria, l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Fundació Step by Step, Gimnàs Ekke, la Facultat de Medicina i la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de Lleida, es durà a terme aquest estudi amb el propòsit de determinar si la fisioteràpia convencional combinada amb l'ús de l'exosquelet és més efectiva en la reeducació de l'equilibri i la marxa en pacients post-ictus isquèmic en contraposició a la fisioteràpia convencional lligada a la hidroteràpia.

A continuació se l'informarà de totes les dades necessàries perquè valori si desitja de forma desinteressada i altruista participar al projecte. La participació és totalment voluntària i per aquesta raó, vostè pot retirar-se de l'estudi sempre que ho desitgi o consideri oportú sense cap retribució econòmica.

L'estudi té una duració de 19 mesos, des del setembre del 2016 fins al març del 2018. En aquest període vostè rebrà un tractament convencional, tres cops per setmana durant tot el període estipulat, basat en les guies clíniques pel maneig de pacients amb AVC. Aquest tractament conservador, serà combinat amb altres tres sessions setmanals d'hidroteràpia o d'exosquelet. De forma aleatòria, els pacients rebran un tractament o altre en un període de temps diferent, finalitzant l'assaig clínic, havent rebut ambdós tractaments per a recuperar l'equilibri i reeducar la marxa.

Per una banda, la hidroteràpia o teràpia aquàtica es basa en una intervenció per part del fisioterapeuta amb l'ajuda de l'aigua com agent terapèutic que facilita la resistència al moviment, disminueix la càrrega del pes corporal, facilita la marxa, redueix el dolor i l'espasticitat creant un mitjà idoni per treballar l'equilibri estàtic i dinàmic .

Per altra banda, l'exosquelet és una assistència robòtica que s'ajusta al cos de l'usuari utilitzat com una eina d'entrenament de la marxa dinàmica a través del patró de pas a pas, proporcionant l'ajuda suplementària quan la persona la requereixi. Incrementant la longitud del pas, l'alçada del pas, el temps d'impulsió, el temps de bipedestació, la flexió de genoll i de maluc, l'angle de marxa, el desplaçament anterior i lateral, entre altres. Aquesta tècnica es basa en una marxa fisiològica normal amb descripcions biomecàniques més detallades que comporten millores en les activitats de la vida diària, l'equilibri i la marxa.

Durant l'execució de l'estudi es duran a terme unes valoracions mitjançant les diverses escales validades per l'avaluació continua del progrés clínic. Es realitzaran a la sessió inicial (sessió 0), una intermèdia (sessió 9) i una final (sessió 18) durant el transcurs de la intervenció per observar-ne el canvis a curt termini acompanyades d'una valoració post-intervenció a la 9a setmana abans d'iniciar el creuament d'intervencions.

L'estudi ha estat prèviament aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) i està regit rigorosament per una sèrie de convenis segons la Declaració de Hèlsinki i el Codi de Nuremberg així com unes recomanacions ètiques per la participació d'humans regides en l'informe de Belmont. A més, consta de la regulació jurídica de les lleis: Llei 14/1986, Llei 41/2002 i Llei orgànica 15/1999. Per aquesta raó, se l'informa que no existeix cap tipus de risc.

En definitiva, si està d'acord en ser partícip de l'estudi, deu emplenar les dades següents:



Jo, .....de.....anys d'edat

### **DECLARO**

Que estic disposat a participar a l'estudi "Efectivitat de l'exosquelet en comparació amb la hidroteràpia per la reeducació de l'equilibri i la marxa en pacients post-ictus isquèmic",

Que he estat informat per..... dels objectius, procediments i riscos del tractament d'hidroteràpia i d'exosquelet que es duran a terme. M'han explicat les possibles alternatives i sóc conscient que , en qualsevol moment, tinc el dret de revocar la meua decisió durant el transcurs de l'estudi.

Que estic satisfet de la informació rebuda, que he pogut formular totes les preguntes que he cregut convenients i m'han aclarit tots els dubtes plantejats.

En conseqüència, dono el meua autorització per formar part de l'estudi.

....., ..... de ..... de.....

Signatura del pacient	Signatura del representant legal ( si fos necessari)	Signatura del Fisioterapeuta. • Nom: ..... • Núm. Col·legiat:.....

Que revoco el consentiment atorgat el dia ..... de..... de..... i no desitjo continuar amb el tractament, el qual dono per finalitzat amb aquesta data.

....., .....de.....de.....

Signatura del pacient	Signatura del representant legal ( si fos necessari)	Signatura del Fisioterapeuta. • Nom: ..... • Núm. Col·legiat:.....

### 14.3. TAULA DE TALLES DE CONVERSIÓ EKSO BIONICS GT

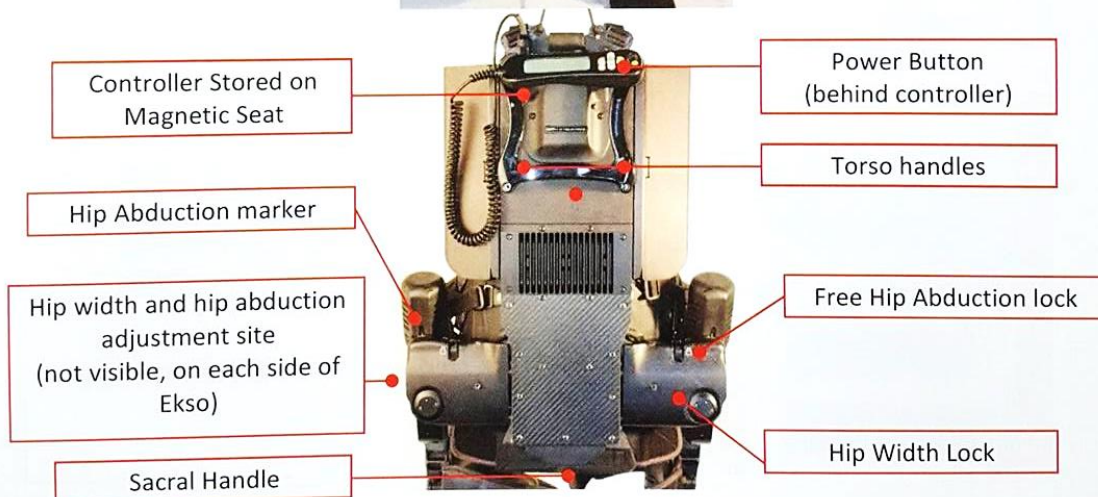
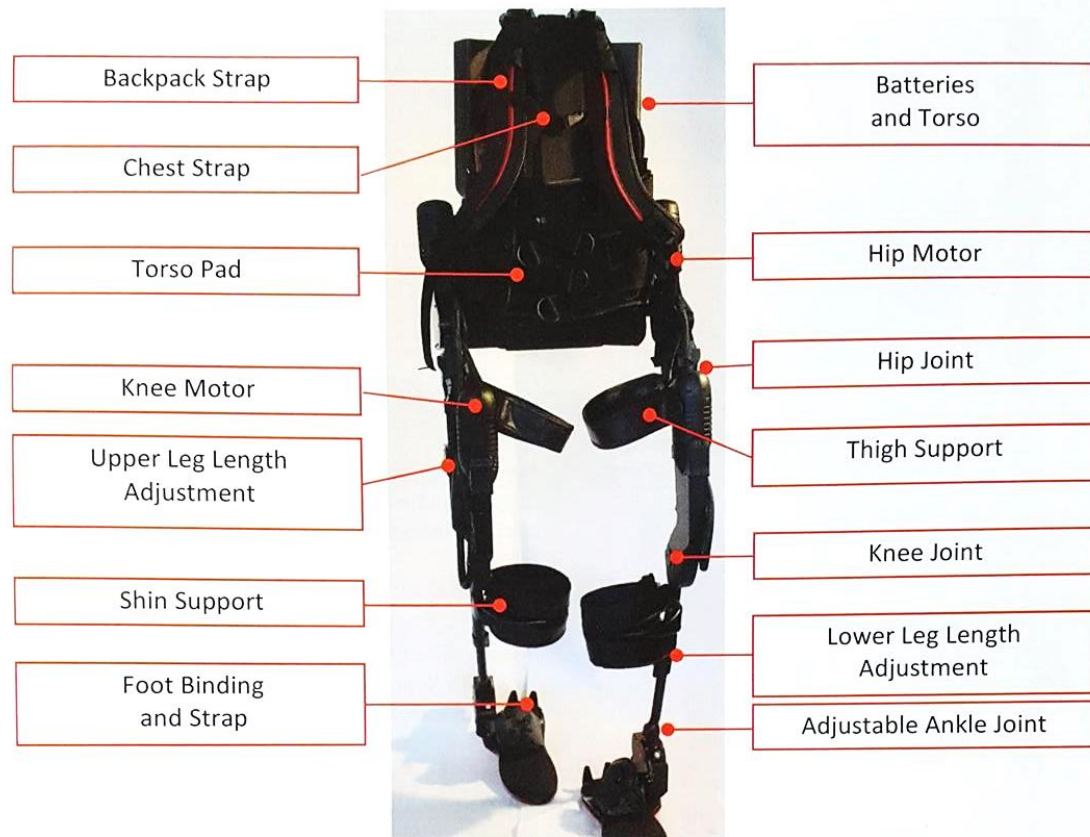
Hip Width - A						Upper Leg - B				Lower Leg - C			
PATIENT MEAS.	EKSO VALUE	HIP ABD	PATIENT MEAS.	EKSO VALUE	HIP ABD	PATIENT MEAS.	EKSO VALUE	PATIENT MEAS.	EKSO VALUE	PATIENT MEAS.	EKSO VALUE	PATIENT MEAS.	EKSO VALUE
<35.8	0	2 to 1 *Est.	40.8	10	0 to -1 *Est.	51	0	56.4	21	48.0	0	55.8	24
35.8	0		41	11		51.2	1	56.6	22	48.2	0	56.0	25
36	1		41.2	11		51.4	2	56.8	23	48.4	1	56.2	26
36.2	1		41.4	11		51.6	2	57	23	48.6	1	56.4	26
36.4	2		41.6	12		51.8	3	57.2	24	48.8	2	56.6	27
36.6	2		41.8	12		52	4	57.4	25	49.0	2	56.8	28
36.8	2		42	13		52.2	5	57.6	26	49.2	3	57.0	28
37	3		42.2	13		52.4	6	57.8	26	49.4	3	57.2	29
37.2	3		42.4	13		52.6	6	58	27	49.6	4	57.4	30
37.4	4		42.6	14		52.8	7	58.2	28	49.8	5	57.6	30
37.6	4	1 to 0 *Est.	42.8	14	-1 to -2 *Est.	53	8	58.4	29	50.0	5	57.8	31
37.8	4		43	15		53.2	9	58.6	30	50.2	6	58.0	32
38	5		43.2	15		53.4	9	58.8	30	50.4	7	58.2	32
38.2	5		43.4	15		53.6	10	59	31	50.6	7	58.4	33
38.4	6		43.6	16		53.8	11	59.2	32	50.8	8	58.6	34
38.6	6		43.8	16		54	12	59.4	33	51.0	9	58.8	34
38.8	6		44	17		54.2	12	59.6	33	51.2	9	59.0	35
39	7		44.2	17		54.4	13	59.8	34	51.4	10	59.2	36
39.2	7		44.4	17		54.6	14	60	35	51.6	10	59.4	36
39.4	8		44.6	18		54.8	15	60.2	36	51.8	11	59.6	37
39.6	8	*Est.	44.8	18	*Est.	55	16	60.4	36	52.0	12	59.8	38
39.8	8		45	19		55.2	16	60.6	37	52.2	12	60.0	38
40	9		45.2	19		55.4	17	60.8	38	52.4	13	60.2	39
40.2	9		45.4	19		55.6	18	61	39	52.6	14	60.4	40
40.4	10		45.6	20		55.8	19	61.2	40	52.8	14	60.6	41
40.6	10					56	19	61.4	40	53.0	15	60.8	41
						56.2	20			53.2	16	61.0	42
										53.4	16	61.2	43
										53.6	17	61.4	43
										53.8	18	61.6	44
										54.0	18	61.8	45
										54.2	19	62.0	45
										54.4	20	62.2	46
										54.6	20	62.4	47
										54.8	21	62.6	48
										55.0	22	62.8	48
										55.2	22	63.0	49
										55.4	23	63.2	50
										55.6	24	63.4	50

\* Ideal width between feet when walking is ~ 1 inch



## 14.4. ESTRUCTURA EKSO BIONICS GT

### Ekso Components



## 14.5.ESCALA TINETTI

### Evaluación de la marcha y el equilibrio: Tinetti (1.ª parte: equilibrio)

EQUILIBRIO: el paciente está situado en una silla dura sin apoyabrazos. Se realizan las siguientes maniobras:

1. Equilibrio sentado	
Se inclina o se desliza en la silla	0
Se mantiene seguro	1
2. Levantarse	
Imposible sin ayuda	0
Capaz, pero usa los brazos para ayudarse	1
Capaz sin usar los brazos	2
3. Intentos para levantarse	
Incapaz sin ayuda	0
Capaz, pero necesita más de un intento	1
Capaz de levantarse con sólo un intento	2
4. Equilibrio en bipedestación inmediata (primeros 5 segundos)	
Inestable (se tambalea, mueve los pies), marcado balanceo del tronco	0
Estable, pero usa el andador, bastón o se agarra a otro objeto para mantenerse	1
Estable sin andador, bastón u otros soportes	2
5. Equilibrio en bipedestación	
Inestable	0
Estable, pero con apoyo amplio (talones separados >10 cm), o bien usa bastón u otro soporte	1
Apoyo estrecho sin soporte	2
6. Empujar (bipedestación con el tronco erecto y los pies juntos). El examinador empuja suavemente el esternón del paciente con la palma de la mano, 3 veces	
Empieza a caerse	0
Se tambalea, se agarra, pero se mantiene	1
Estable	2
7. Ojos cerrados (en la posición de 6)	
Inestable	0
Estable	1
8. Vuelta de 360 grados	
Pasos discontinuos	0
Continuos	1
Inestable (se tambalea, se agarra)	0
Estable	1
9. Sentarse	
Inseguro, calcula mal la distancia, cae en la silla	0
Usa los brazos o el movimiento es brusco	1
Seguro, movimiento suave	2

Puntuación total equilibrio (máximo 16) =

### Evaluación de la marcha y el equilibrio: Tinetti (2.ª parte: marcha)

**MARCHA:** el paciente permanecerá de pie con el examinador, camina por el pasillo o por la habitación (unos 8 m) a «paso normal», luego regresa a «paso rápido pero seguro».

10. Iniciación de la marcha (inmediatamente después de decir que ande)	
Algunas vacilaciones o múltiples intentos para empezar	0
No vacila	1
11. Longitud y altura de paso	
a) Movimiento del pie derecho:	
No sobrepasa al pie izquierdo con el paso	0
Sobrepasa al pie izquierdo	1
El pie derecho no se separa completamente del suelo con el paso	0
El pie derecho se separa completamente del suelo con el paso	1
b) Movimiento del pie izquierdo:	
No sobrepasa al pie derecho con el paso	0
Sobrepasa al pie derecho	1
El pie izquierdo no se separa completamente del suelo con el paso	0
El pie izquierdo se separa completamente del suelo con el paso	1
12. Simetría del paso	
La longitud de los pasos con los pies derecho e izquierdo no es igual	0
La longitud parece igual	1
13. Fluidez del paso	
Paradas entre los pasos	0
Los pasos parecen continuos	1
14. Trayectoria (observar el trazado que realiza uno de los pies durante unos 3 m)	
Desviación grave de la trayectoria	0
Leve/moderada desviación o usa ayudas para mantener la trayectoria	1
Sin desviación o ayudas	2
15. Tronco	
Balanceo marcado o usa ayudas	0
No balancea pero flexiona las rodillas o la espalda o separa los brazos al caminar	1
No se balancea, no flexiona, no usa los brazos ni otras ayudas	2
16. Postura al caminar	
Talones separados	0
Talones casi juntos al caminar	1

Puntuación marcha (máximo 12) =

Puntuación total (equilibrio y marcha) (máximo 28) =



#### 14.6.ESCALA D'ASHWORTH MODIFICADA

Escala de Ashworth modificada	
0	No aumento del tono
1	Ligero aumento de la respuesta del músculo al movimiento (flexión o extensión) visible con la palpación o relajación, o sólo mínima resistencia al final del arco del movimiento.
1+	Ligero aumento de la respuesta del músculo al movimiento en flexión o extensión seguido de una mínima resistencia en todo el resto del arco de recorrido (menos de la mitad)
2	Notable incremento en la resistencia del músculo durante la mayor parte del arco del movimiento articular, pero la articulación se mueve fácilmente
3	Marcado incremento en la resistencia del músculo; el movimiento pasivo es difícil
4	Las partes afectadas están rígidas en flexión o extensión cuando se mueven pasivamente

#### 14.7.ESCALA VISUAL ANALÒGICA

##### Visual Analog Scale



## 14.8.ÍNDEX DE BARTHEL

Índice de Barthel (actividades básicas de la vida diaria) (versión original)	
<p><b>Alimentación</b></p> <p>10 Independiente: capaz de utilizar cualquier instrumento necesario; come en un tiempo razonable; capaz de desmenuzar la comida, usar condimentos, extender la mantequilla, etc., por sí solo.</p> <p>5 Necesita ayuda: por ejemplo, para cortar, extender la mantequilla, etc.</p> <p>0 Dependiente: necesita ser alimentado.</p> <hr/> <p><b>Lavado (baño)</b></p> <p>5 Independiente: capaz de lavarse entero; puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja por todo el cuerpo. Incluye entrar y salir de la bañera sin estar una persona presente.</p> <p>0 Dependiente: necesita alguna ayuda.</p> <hr/> <p><b>Vestido</b></p> <p>10 Independiente: capaz de ponerse, quitarse y fijar la ropa. Se ata los zapatos, abrocha los botones, etc. Se coloca el braguero o el corsé si lo precisa.</p> <p>5 Necesita ayuda: pero hace al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.</p> <p>0 Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.</p> <hr/> <p><b>Aseo</b></p> <p>5 Independiente: realiza todas las tareas personales (lavarse las manos, la cara, peinarse, etc.). Incluye afeitarse y lavarse los dientes. No necesita ninguna ayuda. Incluye manejar el enchufe si la maquinilla es eléctrica.</p> <p>0 Dependiente: necesita alguna ayuda.</p> <hr/> <p><b>Deposición</b></p> <p>10 Continente, ningún accidente: si necesita enema o supositorios se arregla por sí solo.</p> <p>5 Accidente ocasional: raro (menos de una vez por semana), o necesita ayuda para el enema o los supositorios.</p> <p>0 Incontinente.</p> <hr/> <p><b>Micción</b></p> <p>10 Continente, ningún accidente: seco día y noche. Capaz de usar cualquier dispositivo (catéter). Si es necesario, es capaz de cambiar la bolsa.</p> <p>5 Accidente ocasional: menos de una vez por semana. Necesita ayuda con los instrumentos.</p> <p>0 Incontinente.</p>	<p><b>Retrete</b></p> <p>10 Independiente: entra y sale solo. Es capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa, vaciar y limpiar la cuña. Capaz de sentarse y levantarse sin ayuda. Puede utilizar barras de soporte.</p> <p>5 Necesita ayuda: necesita ayuda para mantener el equilibrio, quitarse o ponerse la ropa o limpiarse.</p> <p>0 Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.</p> <hr/> <p><b>Traslado sillón-cama</b></p> <p>15 Independiente: no necesita ayuda. Si utiliza silla de ruedas, lo hace independientemente.</p> <p>10 Mínima ayuda: incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física (p. ej., la ofrecida por el cónyuge).</p> <p>5 Gran ayuda: capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia para entrar o salir de la cama.</p> <p>0 Dependiente: necesita grúa o alzamiento completo por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.</p> <hr/> <p><b>Deambulaci3n</b></p> <p>15 Independiente: puede usar cualquier ayuda (pr3tesis, bastones, muletas, etc.), excepto andador. La velocidad no es importante. Puede caminar al menos 50 m o equivalente sin ayuda o supervisi3n.</p> <p>10 Necesita ayuda: supervisi3n f3sica o verbal, incluyendo instrumentos u otras ayudas para permanecer de pie. Deambula 50 m.</p> <p>5 Independiente en silla de ruedas: propulsa su silla de ruedas al menos 50 m. Gira esquinas solo.</p> <p>0 Dependiente: requiere ayuda mayor.</p> <hr/> <p><b>Escalones</b></p> <p>10 Independiente: capaz de subir y bajar un piso de escaleras sin ayuda o supervisi3n, aunque utilice barandilla o instrumentos de apoyo.</p> <p>5 Necesita ayuda: supervisi3n f3sica o verbal.</p> <p>0 Dependiente: necesita alzamiento (ascensor) o no puede salvar escalones.</p>

## 14.9. QÜESTIONARI SF-36

**Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36**

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año